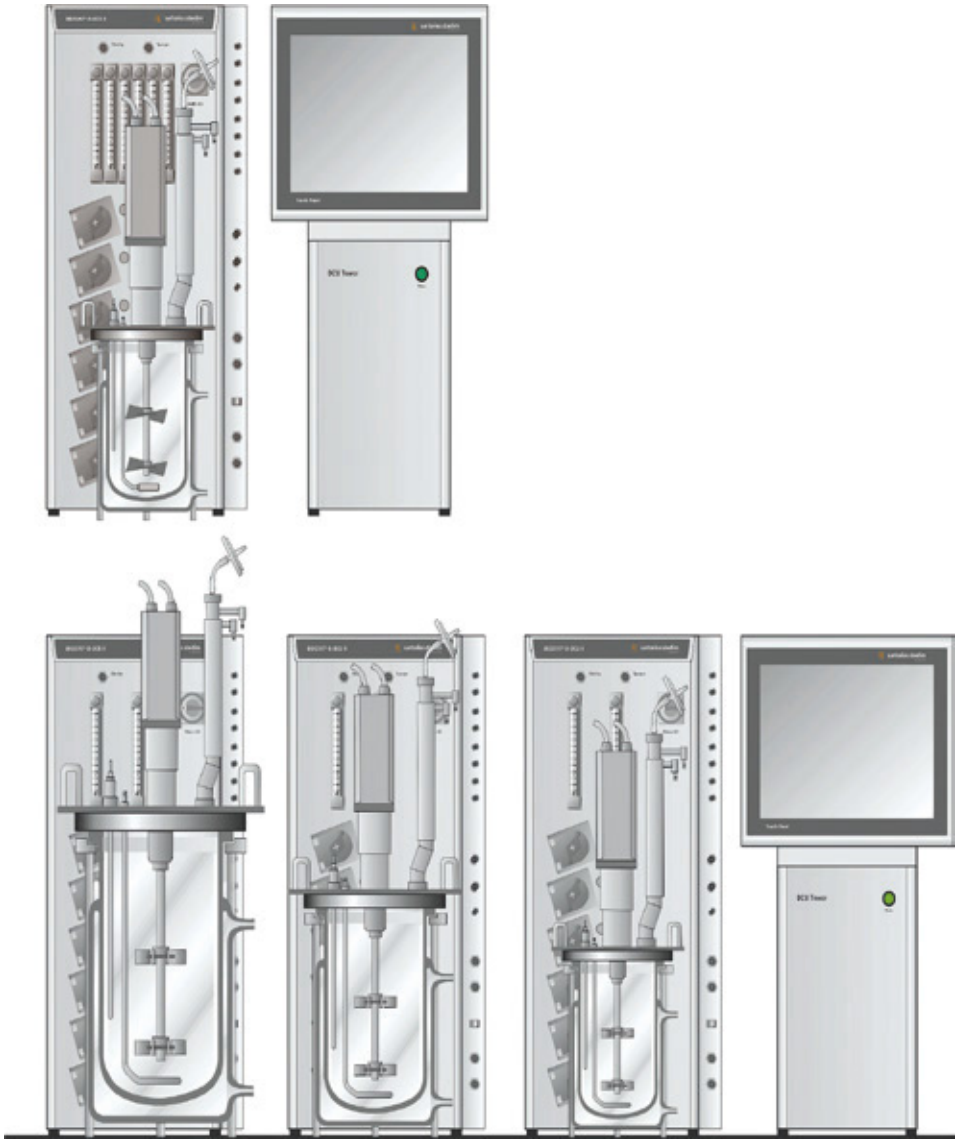
sartorius stedim biotech

Manuale d'uso

BIOSTAT® B-DCU II con unità BioPAT® DCU Tower



85037-541-53

Vers. 01 | 2014

Indice

1. Introduzione 10

2. Istruzioni di sicurezza 12
2.1 Istruzioni di sicurezza generali 12
2.2 Misure di sicurezza informali 13
2.3 Simboli usati sull'apparecchio 13
2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile 14
2.5 Rischi residui durante l'uso 15
2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica 15
2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione 16
2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura 16
2.9 Pericoli derivanti dai gas 17
2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno 17
2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto 17
2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica 18
2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze 18
2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde 18
2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti 19
2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei 19
2.14 Attrezzature di protezione individuale 20
2.15 Dispositivi di sicurezza e di protezione 21
2.15.1 Interruttore sezionatore 21
2.15.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione 21
2.15.3 Protezione contro il surriscaldamento 22
2.16 Istruzioni in caso di emergenza 22
2.17 Obblighi del gestore 23
2.18 Requisiti del personale 24
2.18.1 Requisiti di qualifica del personale 24
2.18.2 Obblighi del personale 24
2.18.3 Aree di competenza 24
2.18.4 Personale non autorizzato 25
2.18.5 Addestramento 25

3. Visione d'insieme dell'apparecchio 26
3.1 Composizione del sistema 27
3.2 Unità BioPAT®DCU Tower 28
3.3 Unità di alimentazione 29
3.4 Insufflazione 32
3.4.1 Insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" 34
3.4.2 Insufflazione "Eclusive Flow" e "Advanced Additive Flow" 35
3.5 Moduli delle pompe 38
3.5.1 Specifiche prestazionali e caratteristiche 38
3.5.2 Pompe esterne 39
3.6 Moduli di termostatazione 39
3.6.1 Modulo di termostatazione per recipienti di coltura a doppia camicia 39
3.6.2 Moduli di termostatazione per recipienti di coltura a camicia singola 40
3.7 Recipienti di coltura 41
3.7.1 UniVessel® in vetro 41
3.7.2 UniVessel® SU 42
3.8 Sistema di trasmissione 43

4. Trasporto e stoccaggio 44
4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario 44
4.2 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda 45
4.2.1 Stoccaggio provvisorio 46
4.2.2 Peso degli apparecchi 46

5. Istallazione e messa in funzione 47
5.1 Installazione. 47
5.1.1 Condizioni ambientali 48
5.1.2 Superfici di lavoro e peso degli apparecchi. 48
5.1.3 Linee di erogazione di energia del laboratorio 50
5.1.3.1 Elettricità 50
5.1.3.2 Mezzo di termostatazione. 51
5.1.3.3 Alimentazione di gas 54
5.2 Messa in funzione 56
5.2.1 Materiale per l'installazione 56
5.2.2 Collegamento dell'unità di alimentazione alla tensione di alimentazione 57
5.2.3 Collegamento dell'unità BioPAT® DCU Tower alla tensione di alimentazione 58
5.2.4 Collegamento dell'unità di alimentazione all'unità BioPAT® DCU Tower 59
5.2.5 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'unità di alimentazione 60
5.2.6 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'unità di alimentazione 61
5.2.7 Collegamento del motore dell'agitatore 62
5.2.8 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder 63
5.2.9 Collegamento del lettore di codici a barre 63
5.2.10 Collegamento dei cavi dei sensori 64
5.2.11 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione. 64
5.2.12 Collegamento del sistema di termostatazione 65
5.2.12.1 Recipienti di coltura a doppia camicia / recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento 65
5.2.12.2 Fascia di riscaldamento 68
5.2.13 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita 69
5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower 70

6. Preparazione del processo ed esecuzione del processo 71
6.1 Panoramica 71
6.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro. 71
6.3 Collegamento delle linee di trasferimento 72
6.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura 73
6.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro. 73
6.6 Preparazione del processo di coltura. 74
6.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore. 76
6.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento 78
6.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento. 79
6.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione. 81
6.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari. 81
6.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU. . . . 81
6.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" 82
6.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione "Exclusive Flow" e "Advanced Additive Flow" 82
6.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore. 83

6.7 Esecuzione di un processo 85
6.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione 86
6.7.2 Garanzia di sterilità 87
6.7.3 Esecuzione del processo di coltura 87

7. Pulizia e manutenzione 88
7.1 Pulizia 89
7.1.1 Pulizia degli apparecchi 89
7.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura 90
7.1.3 Pulizia e manutenzione delle fasce di riscaldamento 90
7.2 Manutenzione 92
7.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali 92
7.2.2 Manutenzione dei componenti di sicurezza 92
7.2.3 Intervalli di manutenzione 93

8. Guasti 95
8.1 Risoluzione dei guasti 95
8.1.1 Tabella guasti per “Contaminazione” 96
8.1.2 Tabella guasti per “Contaminazione” 97
8.1.3 Tabella guasti per “Insufflazione e aerazione” 97

9. Smaltimento 98
9.1 Indicazioni generali 98
9.2 Sostanze pericolose 98
9.3 Dichiarazione di decontaminazione 99
9.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio 99
9.5 Smaltimento dell'apparecchio 100

10. Informazioni per l'utente 101

11. Principi di funzionamento 102
11.1 Interfaccia utente 102
11.1.1 Intestazione 102
11.2 Piè di pagina 102
11.2.1 Area di lavoro 103
11.3 Rappresentazione degli elementi funzionali 104
11.4 Visione d'insieme dei tasti funzione principali 105
11.5 Panoramica dei tasti di selezione 106
11.6 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu 107
11.7 Elenchi di selezione e tabelle 108

12. Avvio del sistema 109
12.1 Comportamento del sistema all'avvio 109
12.2 Primo avvio del sistema o reset del sistema 109
12.2.1 Sezione "Login" 111
12.2.2 Modifica della password 112
12.3 Gestione degli utenti 114
12.3.1 Impostazioni per i singoli utenti 114
12.3.2 Impostazioni per tutti gli utenti 122
12.3.3 Gestione dei diritti dei gruppi 125
12.4 Sistema di password 129

13. Menu principale “Main” 130
13.1 In generale 130
13.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale “Main” 131
13.3 Accesso diretto ai sottomenu 131

14. Menu principale "Trend" 134
14.1 Schermata "Trend" 134
14.2 Impostazioni della schermata "Trend" 135
14.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri . 135
14.2.2 Impostazione di un campo di visualizzazione di un parametro . . 135
14.2.3 Reset del campo di visualizzazione 136
14.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze . . . 136
14.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale "Time Range" 137

15. Menu principale "Calibration" 138
15.1 In generale 138
15.2 Calibrazione di pH 139
15.2.1 Calibrazione singola o per gruppi 140
15.2.1.1 Calibrazione di un singolo sensore 141
15.2.1.2 Calibrazione di più sensori 144
15.2.1.3 Calibrazione di sottogruppi di sensori 147
15.2.2 Ricalibrazione 150
15.3 Calibrazione del sensore di pH per misurazioni ottiche, UniVessel® SU . . 153
15.3.1 Visualizzazioni, campi di comando e inserimenti 153
15.3.2 Esecuzione della calibrazione iniziale di un sensore di pH 154
15.3.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pH (UniVessel® SU) 157
15.3.4 Ricalibrazione del sensore di pH (UniVessel® SU) 158
15.4 Calibrazione di pO_2 161
15.4.1 Calibrazione di tutti i punti di misura 162
15.4.2 Calibrazione di un punto di misura 163
15.4.2.1 Calibrazione del punto di zero 164
15.4.2.2 Calibrazione della pendenza 167
15.5 Calibrazione del sensore di pO_2 per misurazioni ottiche, UniVessel® SU . . 170
15.5.1 Visualizzazioni, campi di comando e inserimenti 170
15.5.2 Esecuzione della calibrazione iniziale di un sensore di pO_2 171
15.5.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pO_2 (UniVessel® SU) 173
15.5.4 Ricalibrazione del sensore di pO_2 (UniVessel® SU) 175
15.6 Calibrazione della torbidità 177
15.7 Calibrazione Redox 179
15.8 Totalizzatori per pompe e bilance 181
15.8.1 Sequenza della calibrazione di una pompa 182
15.8.2 Sequenza della calibrazione della bilancia 184

16. Menu principale "Controller" 186
16.1 Principio di funzionamento e dotazione 186
16.2 Selezione dei regolatori 187
16.3 Uso dei regolatori in generale 188
16.4 Profili dei valori nominali 189
16.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale 190
16.5.1 Limiti di uscita 191
16.5.2 Zona morta 191
16.5.3 Schermata del menu per la parametrizzazione del regolatore . . 192
16.5.4 Parametri PID 192
16.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID 193
16.6 Regolatore della temperatura 193
16.7 Regolatore del numero di giri dell'agitatore 196
16.8 Regolatore di pH 199
16.8.1 Impostazione della fonte del valore di processo sensore di pH . . 200
16.8.2 Istruzioni di utilizzo 201
16.8.3 Regolazione di pH mediante adduzione di CO_2 201

16.9 Metodi di regolazione di pO_2 202
16.9.1 Impostazioni della fonte del valore di processo sensore di pO_2 . . 203
16.9.2 Regolatore di pO_2 in cascata CASCADE 205
16.9.3 Utilizzo della regolazione in cascata multistadio 207
16.9.4 Regolatore di pO_2 in cascata ADVANCED. 208
16.9.5 Selezione e impostazione dei regolatori slave. 212
16.9.6 Istruzioni di utilizzo 215
16.10 Regolatore di dosaggio gas 220
16.11 Regolatore del flusso di gas 222
16.12 Regolatore di antischiuma e di livello 224
16.12.1 Schermate di visualizzazione 225
16.12.2 Funzionamento 226
16.13 Regolatore di dosaggio gravimetrico 226
16.13.1 Funzionamento 227
16.14 Regolatore della pompa di dosaggio 227
16.15 Assegnazione delle pompe 228
16.15.1 Funzionamento 229
17. Menu principale “Settings”. 230
17.1 In generale 230
17.1.1 Schermata principale “Settings”. 231
17.2 Impostazioni di sistema 232
17.3 Funzionamento manuale 233
17.3.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali 233
17.3.2 Funzionamento manuale per le uscite digitali 234
17.3.3 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici 236
17.3.4 Funzionamento manuale per le uscite analogiche 238
17.4 Impostazioni del campo di misura 239
17.5 Servizio e diagnostica 240
17.6 Logbook “Logbook” 241

18. Allarmi 243
18.1 Segnalazione di allarmi. 243
18.2 Menu Panoramica allarmi 244
18.3 Allarmi dei valori di processo 245
18.3.1 Istruzioni di utilizzo 246
18.4 Allarmi per gli ingressi digitali 247
18.4.1 Istruzioni di utilizzo 248
18.5 Allarmi, significato e soluzioni 248
18.5.1 Allarmi del processo. 248
18.5.2 Messaggi di processo 249
18.5.3 Allarmi del sistema. 249
18.6 Trattamento e risoluzione degli errori. 250
18.7 Funzione di blocco 250

19. Appendice 251
19.1 Documentazione tecnica 251
19.2 Specifiche tecniche 252
19.3 Documentazione supplementare 254
19.4 Dichiarazione di conformità CE 254
19.5 Dichiarazione di decontaminazione 254
19.6 Licenza GNU. 254

Informazioni relative al manuale

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di BIOSTAT® B-DCU II (di seguito denominato "apparecchio").

Le istruzioni per l'uso devono essere lette, comprese a fondo e applicate da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

Spiegazione dei simboli
Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.

Questo simbolo
- informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
- oppure indica di agire con cautela durante il lavoro
- oppure richiama l'attenzione su informazioni utili

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

– Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

1. Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza numerata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

" " I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.

➥ I testi preceduti da questo simbolo rimandano ad altri capitoli, sezioni o documenti.

1. Introduzione

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.
Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di BIOSTAT® B-DCU II (di seguito denominato "apparecchio").

L'apparecchio può essere utilizzato solo con gli equipaggiamenti e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritti nella scheda tecnica.
L'operatore deve avere le qualifiche necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture [➥ sezione "2.18 Requisiti del personale"] e conoscere i pericoli che possono insorgere dal processo stesso.
Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.
La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze o le disposizioni legali o in altro modo vincolanti.
Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e completano le disposizioni del gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.

Il presente manuale d'uso è valido per il BIOSTAT® B-DCU II in combinazione con i seguenti recipienti di coltura:
- recipienti di coltura in vetro UniVessel®
- bioreattori monouso UniVessel® SU

La denominazione del modello è riportata sulla targhetta identificativa o marcatura.

La targhetta identificativa si trova sull'apparecchio.

Le istruzioni per l'uso devono essere lette, comprese a fondo e applicate da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

Servizio Assistenza Clienti

Per quanto riguarda l'equipaggiamento, il retrofitting, nonché le riparazioni dell'apparecchio si possono utilizzare solo componenti che sono stati approvati da Sartorius Stedim Systems GmbH.
La Sartorius Stedim Systems GmbH non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite dal cliente e per i danni conseguenti derivanti. La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:
- utilizzo di parti non adatte che differiscono dalle specifiche definite per l'apparecchio.
- modifica delle parti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim Systems GmbH.

Le riparazioni possono essere eseguite in loco da parte del personale del Servizio assistenza autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio assistenza di Sartorius Stedim Systems GmbH.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia informare la rappresentanza di zona di
Sartorius Stedim Systems GmbH o Sartorius Stedim Biotech GmbH oppure contattare:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Germania
Tel. +49.5665.407.0
E-mail: info@sartorius-stedim.com

Apparecchi o componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius Stedim Systems GmbH.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura. Le parti contaminate devono essere disinfettate o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.

Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni. A tale scopo utilizzare la dichiarazione di decontaminazione nell'appendice [➥ sezione "19.5 Dichiarazione di decontaminazione"]. Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius Stedim Systems GmbH sono a carico del mittente.

2. Istruzioni di sicurezza

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:
- **pericolo per il personale dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici**
- **mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio**

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di pericolo riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare anche le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore/l'operatore deve rispettare le normative nazionali vigenti in materia di lavoro, funzionamento e sicurezza.
Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio può essere messo in esercizio e sottoposto a manutenzione solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto [➥ sezione "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile"].
- L'apparecchio non è certificato ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive). L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.
- Durante il funzionamento dell'apparecchio non è ammesso qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudica la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi.
- Per lavorare sui componenti poco elevati non ci si deve piegare bensì sempre accovacciarsi. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio (vedi Scheda tecnica dell'apparecchio).
- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.
- Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.
- In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio.
  I guasti devono essere eliminati da parte di personale qualificato in materia oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim di competenza.

2.2 Misure di sicurezza informali

– Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.
– Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Simboli usati sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

Punto di pericolo particolare o utilizzo pericoloso della pompa peristaltica!
La pompa peristaltica può essere comandata solo da personale qualificato.

Accesso a parti conduttrici di tensione.
Solo persone qualificate e autorizzate possono accedere ed eseguire dei lavori su queste parti, per es. manutenzione e riparazioni.
Spegnere gli apparecchi e staccarli dall'alimentazione di corrente.

Pericolo di schiacciamento quando la pompa peristaltica è in funzione – non inserire le mani tra le parti rotanti, per es. in una testa della pompa!
Durante l'inserimento dei tubi flessibili e durante la regolazione dei rulli di pressione la pompa deve essere sempre spenta.
– Pompe con interruttore manuale:
commutare l'interruttore nella posizione “off” (se non è contrassegnata è la posizione intermedia tra “man” e “auto”).
– Pompe senza interruttore manuale:
spegnere la pompa nel sistema di misura e regolazione (nella schermata del menu “Main” o la schermata operativa dei regolatori corrispondente).

Pericolo di schiacciamento dovuto a parti pesanti o agli spigoli dell'alloggiamento!
Tenere in considerazione le dimensioni e il peso degli apparecchi, si veda il [➥ capitolo "3 Visione d'insieme degli apparecchi"] o gli schemi di installazione, se disponibili. Per queste operazioni richiedere l'aiuto di una seconda persona.
Per le operazioni di trasporto e installazione usare attrezzi ausiliari in grado di reggere il carico.

Pericolo di ustioni! Le apparecchiature sul motore e sul recipiente di coltura diventano molto calde durante il funzionamento.
– Evitare il contatto accidentale.
– Usare guanti protettivi durante l'uso.

La segnaletica sugli apparecchi è stata apportata in parte dai costruttori delle apparecchiature. Tale segnaletica non concorda in tutti i casi con la segnaletica di sicurezza usata da Sartorius Stedim Systems.
Osservare le istruzioni contenute in questo manuale.

– Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.

2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato secondo la sua destinazione d'uso e se viene usato da personale appositamente istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule procariote ed eucariote in soluzioni acquose.

Nell'apparecchio possono essere usati solo agenti biologici della classe di sicurezza 1 e 2.

L'uso previsto implica anche
- l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
- l'osservanza degli intervalli di ispezione e manutenzione,
- l'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno,
- l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
- il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Tutte le altre applicazioni sono considerate non conformi all'uso previsto. Esse potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione risultante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.

La Sartorius Stedim Systems GmbH declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.

Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!
Qualsiasi altro uso diverso e/o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo. I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:
- Processi che usano agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4
- Colture in soluzioni non acquose
- Sovraccarico dell'apparecchio
- Esecuzione di lavori su parti sotto tensione
- Utilizzo all'aperto

2.5 Rischi residui durante l'uso

L'apparecchio è costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi e/o danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:
- secondo la sua destinazione d'uso,
- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,
- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:
- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.
- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio.
Se si toccano le parti conduttrici di tensione, sussiste pericolo di morte.
Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.
- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale autorizzato della ditta Sartorius Stedim Systems.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta dei difetti, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In presenza di difetti interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti conduttrici di tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'apparecchio in caso di necessità.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.
- Le apparecchiature elettriche non stazionare, le linee di collegamento compresi i connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento e i loro connettori, qualora vengano usati, devono essere controllati almeno ogni 6 mesi da parte di un elettricista specializzato, oppure, utilizzando degli strumenti di misura adatti, anche da parte di una persona addestrata.

Con il termine apparecchiature elettriche non stazionarie si indica il materiale elettrico che in virtù del tipo e dell'uso comune viene spostato quando è sotto tensione. Ne fanno parte per es. dispositivi elettrici per la pulizia di pavimenti.

2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!
Se singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza.
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se è sottoposto a lavori.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!
Un recipiente di coltura danneggiato e rotto può causare lesioni da taglio e lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Istruire il personale di servizio sui possibili fattori esterni che possono causare la rottura del vetro. Provvedere che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che il recipiente di coltura non venga fatto funzionare se la pressione supera il valore massimo ammesso.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

2.9 Pericoli derivanti dai gas

2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno

Pericolo di incendio!
- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante. Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.

Reazioni con altre sostanze!
- Assicurarsi che l'ossigeno non entri a contatto con oli e lubrificanti.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!
Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un
- dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Verificare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!
- Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni dei contenitori e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.

Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato e gli alloggiamenti dei motori.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!

- Non smontare i meccanismi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!

- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo attraverso la Sartorius Stedim Systems GmbH. Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella documentazione generale.

2.14 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i rischi per la salute.

– Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
– Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:

Abbigliamento antinfortunistico
L'abbigliamento antinfortunistico è attillato, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento causato da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

Copricapo
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

Guanti protettivi
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

Occhiali protettivi
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

Scarpe antinfortunistiche
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

2.15 Dispositivi di sicurezza e di protezione

2.15.1 Interruttore sezionatore

Unità di alimentazione
L'interruttore sezionatore "Main" si trova sul lato sinistro dell'alloggiamento dell'unità di controllo ed è concepito come dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. L'interruttore sezionatore è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accendono e spengono gli apparecchi.

Unità BioPAT®DCU Tower
Il cavo di alimentazione e il connettore femmina "Mains In" sul retro dell'unità BioPAT®DCU Tower servono da sezionatore di rete. Per accendere e spegnere il sistema DCU, usare l'interruttore a LED "Mains" che si trova sul lato frontale.

2.15.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione

Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio dei recipienti di coltura e alla rottura dei cavi!
- L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza l'utilizzo di valvole di sicurezza e di un riduttore di pressione oppure di dispositivi di sicurezza contro la sovrapressione equivalenti.
- Sottoporre periodicamente a manutenzione le valvole di sicurezza e il riduttore di pressione da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
- Osservare le informazioni nella documentazione generale.

Valvola di sovrapressione per la linea di insufflazione
Nella linea di insufflazione all'interno dell'apparecchio sono installate delle valvole di sovrapressione per l'insufflazione superficiale (Overlay) e in profondità (Sparger). Usando le valvole di insufflazione la pressione di insufflazione è limitata a 1 bar.

Se si utilizza il recipiente di coltura UniVessel® SU, collegare il modulo di valvole di sicurezza dell'UniVessel® SU alle linee di insufflazione delle unità di alimentazione (Supply Tower) di BIOSTAT® B-DCU. Mediante il modulo di valvole di sicurezza dell'UniVessel® SU la pressione viene limitata a 0,5 bar.

Riduttore di pressione per il sistema di raffreddamento
Il riduttore di pressione è incorporato nell'apparecchio.
Per mezzo del riduttore di pressione l'acqua di raffreddamento per il sistema di termostatazione e dell'aria in uscita viene limitata a 1,2 bar.

2.15.3 Protezione contro il surriscaldamento

Pericolo di ustioni derivante da gruppi costruttivi surriscaldati!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
- Non mettere in funzione l'apparecchio senza l'utilizzo della protezione contro il surriscaldamento.
- Sottoporre regolarmente a manutenzione la protezione contro il surriscaldamento da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
- Osservare le informazioni nella documentazione generale.

La protezione contro il surriscaldamento all'interno dell'apparecchio limita la temperatura massima ammessa per il sistema di termostatazione. Si possono usare i seguenti sistemi di termostatazione:
- sistema di termostatazione con sistema a ricircolo d'acqua
- sistema di termostatazione con fascia di riscaldamento

2.16 Istruzioni in caso di emergenza

Misure preventive
- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.
- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.
- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso e sulle strutture di sicurezza.
- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

Misure da adottare in caso di infortuni
- Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore sezionatore.
- Allontanare il personale dalla zona pericolosa.
- In caso di arresto cardiaco e|o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.
- Segnalare le lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica e|o al pronto soccorso.
- Sgomberare le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.
- Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

2.17 Obblighi del gestore

L'impianto viene usato nel settore commerciale. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.
Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:

- Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare se sussistono pericoli aggiuntivi risultanti da condizioni di lavoro particolari sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).
- Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.
- Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.
- Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato [➥ sezione “2.18 Requisiti del personale”].
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile.
- Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.
- Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.
- Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.
- Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.
- Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
- Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:

- Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
- Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

2.18 Requisiti del personale

Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutte le attività devono essere eseguite solo da parte di personale qualificato.

Il personale addetto all'apparecchio deve essere composto solo da persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

2.18.1 Requisiti di qualifica del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualifiche per le diverse aree di lavoro:

Personale in formazione
Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio.
La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

Personale addestrato
Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

Personale qualificato
Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Elettricista specializzato
Un elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, kow-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.
Un elettricista specializzato dispone di una formazione adeguata per l'ambito di lavoro specifico in cui opera ed è a conoscenza delle norme e disposizioni vigenti in materia.

2.18.2 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a
- osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
- leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
- seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

2.18.3 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

2.18.4 Personale non autorizzato

Pericoli per il personale non autorizzato!
Il personale non autorizzato, che non soddisfa i requisiti di qualifica del personale, non conosce i pericoli connessi all'area di lavoro.

Pertanto:
- Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di personale non autorizzato.
- Nel dubbio, rivolgersi al personale e invitarlo ad allontanarsi dall'area di lavoro.
- Interrompere il lavoro se del personale non autorizzato sosta nell'area di lavoro.

2.18.5 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale.
Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

Data	Nome	Tipo di addestramento	Addestramento eseguito da	Firma

3. Visione d'insieme dell'apparecchio

L'apparecchio è adatto per la coltura di microrganismi e la coltura cellulare in processi continui e discontinui.

È stato concepito per eseguire colture di microrganismi e di cellule in reattori di diversi volumi. Con questo apparecchio si possono condurre analisi per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle procedure di coltura ed eseguire processi per la produzione di volumi limitati in modo riproducibile.

Il sistema di misura e regolazione permette di eseguire online la misurazione, regolazione e valutazione dei valori di processo (per es. temperatura, valore di pH e di pO_2) e di monitorare in modo indipendente l'andamento del processo in ciascun recipiente di coltura.

Ad ogni unità BioPAT® DCU Tower si possono collegare da 1 fino a 6 unità di alimentazione (Supply Tower)/combinazione di recipienti di coltura.

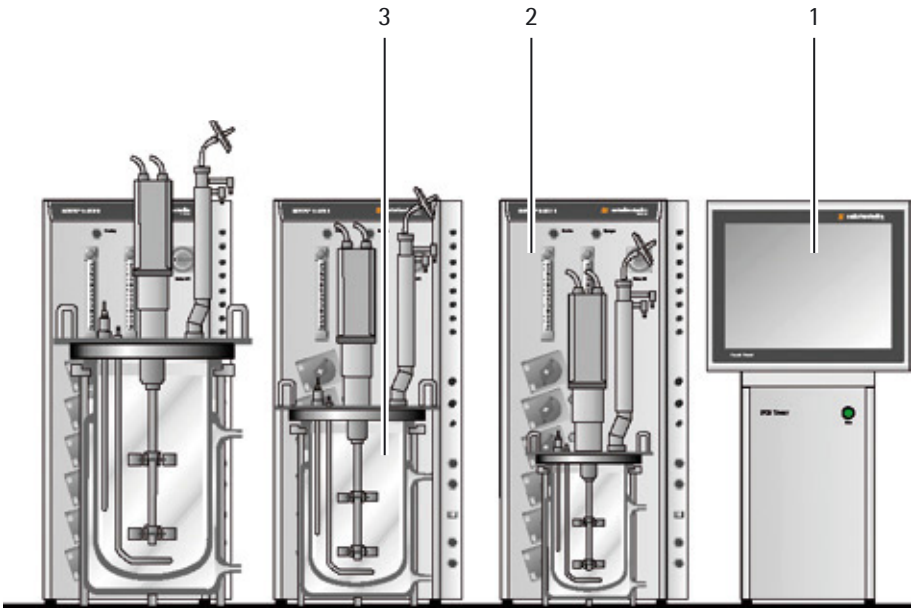


Fig. 3-1: Esempio per BIOSTAT® B-DCU II MO "Triple"

(1) Unità BioPAT®DCU Tower con sistema DCU4, comando mediante display touch screen
(2) Unità di alimentazione, esempio con sistema di insufflazione, 6 pompe di dosaggio e modulo di termostatazione per recipienti a doppia camicia.
(3) Recipienti di coltura

3.1 Composizione del sistema

I bioreattori BIOSTAT® B-DCU II possono essere costituiti dalle seguenti unità base:

- 1 unità BioPAT®DCU Tower, con sistema di misura e regolazione DCU4.
- 1 ... 6 unità di alimentazione ("Supply-Tower"):
  - ciascuna unità di alimentazione contiene 1 modulo di insufflazione, 1 modulo delle pompe e 1 modulo di termostatazione con il valvolame corrispondente.
  - possibilità di collegare fino a 6 unità di alimentazione ad un sistema BioPAT®DCU

- Recipienti di coltura del tipo UniVessel:
  - Recipienti di coltura con volumi di lavoro di 0,5, 1, 2, 5 o 10 litri
  - Recipienti di coltura a doppia camicia
  - Recipienti di coltura a camicia singola
  - Apparecchiature per colture microbiche (MO) o coltura cellulare (CC).

- Agitatori/Trasmissioni:
  - Trasmissione superiore per recipienti di coltura:
  - Asta di agitazione inserita nel coperchio del recipiente, trasmissione diretta con tenuta meccanica, opzionale anche con accoppiamento magnetico
  - Motore innestabile
  - Agitatore a disco a 6 pale per culture microbiche o agitatore a barre con pale regolabili per colture cellulari

3.2 Unità BioPAT®DCU Tower

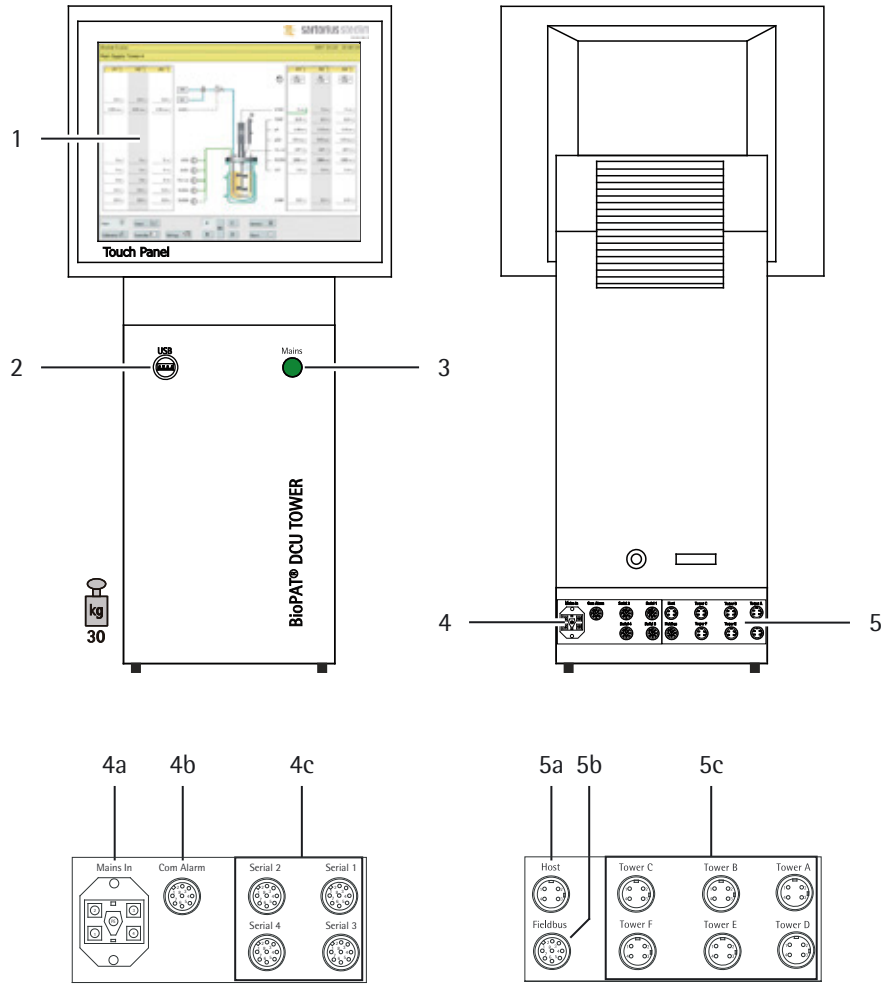


Fig. 3-2: Vista frontale e anteriore dell'unità BioPAT® DCU Tower

1	Pannello touch
2	Attacco USB per apparecchi periferici
3	Interruttore principale a LED “Mains” per l'attivazione del sistema di misura e regolazione
4a	Attacco alimentazione elettrica “Mains in” (interruttore sezionatore)
4b	Attacco “Com Alarm”
4c-d	Attacchi “Serial 1-4” per apparecchi esterni, per es. bilance, stampanti
5a	Attacco “Host” per un sistema host esterno, per es. MFCS SCADA
5b	Attacco “Fieldbus” per l'integrazione in un rete
5c-f	Attacchi “Tower A-F” per le unità di alimentazione

3.3 Unità di alimentazione

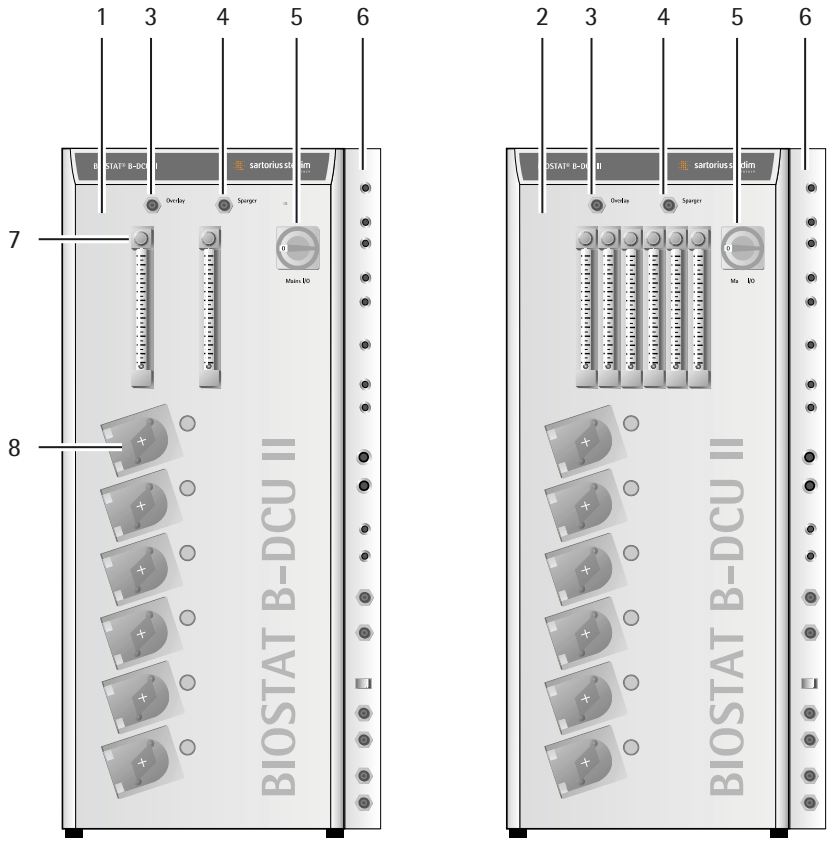


Fig. 3-3: Unità di alimentazione BIOSTAT® B-DCU II

1	Versione "O_2-Enrichment", 2 gas, fino a 6 pompe
2	Versione "Advanced Additive Flow", fino a 6 gas, fino a 6 pompe
3	Attacco "Overlay" per l'insufflazione dello spazio di testa
4	Attacco "Sparger" per l'insufflazione del mezzo, portagomma / ∅ 6 mm
5	Interruttore principale/interruttore sezionatore "Main I/O"
6	Pannello di connessione [➥ sezione "3.3 Unità di alimentazione"]
7	Flussimetri ad area variabile
8	6 pompe peristaltiche con pulsanti di comando

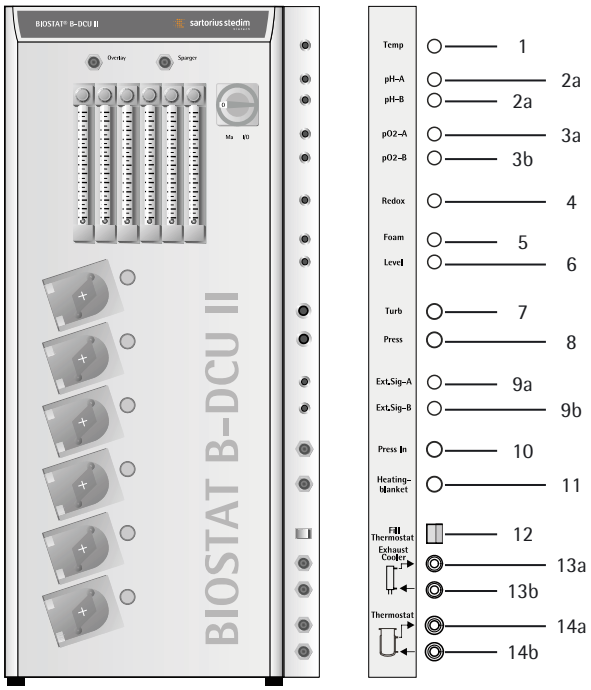


Fig. 3-4: Pannello di connessione frontale dell'unità di alimentazione

1	"Temp": sensore di temperatura Pt-100, connettore ad innesto M12	9a	"Ext.Sig- A": ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12
2a	"pH-A": sensore di pH A, connettore maschio VP8	9b	"Ext.Sig- B": ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12
2b	"pH-B": sensore di pH B, connettore maschio VP8	10	"Press in": portagomma, ∅ 6 mm
3a	"pO_2-A": sensore di pO_2A, connettore maschio VP8	11	"Heating blanket": fascia di riscaldamento, connettore maschio Amphenol
3b	"pO_2-B": sensore di pO_2B, connettore maschio VP8	12	"Fill Thermostat": riempimento del sistema termostato, pulsante
4	Redox / connettore maschio VP8	13a	"Exhaust Cooler": mandata raffreddamento dell'aria in uscita, raccordo Serto ∅ 10 mm
5	"Foam": sensore antischiuma connettore ad innesto M12	13b	"Exhaust Cooler": ritorno raffreddamento dell'aria in uscita, raccordo Serto ∅ 10 mm
6	"Level": sensore di livello, connettore ad innesto M12	14a	"Thermostat": mandata mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm
7	"Turb": sensore per la misura della torbidità, connettore maschio Lemo	14b	"Thermostat": ritorno mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm
8	"Press": sensore di pressione, connettore ad innesto M12		

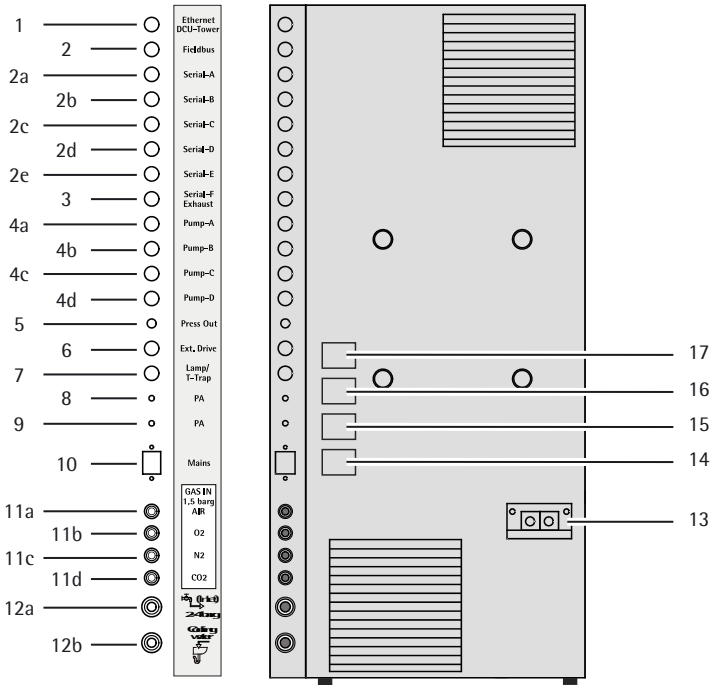


Fig. 3-5: Pannello di connessione anteriore dell'unità di alimentazione

1	"Ethernet DCU-Tower": attacco dell'unità BioPAT®DCU Tower, connettore ad innesto M12	8	Conduttore equipotenziale
2	"Fieldbus": attacco Fieldbus, connettore ad innesto M12	9	Conduttore equipotenziale
2a	"Serial-A": bilance, attacco seriale RS232 / connettore ad innesto M12	10	Attacco alimentazione elettrica
2b	"Serial-B": bilance, attacco seriale RS232 / connettore ad innesto M12	11a	"AIR": attacco predisposto in laboratorio, portagomma ∅ 6 mm
2c	"Serial-C": bilance, attacco seriale RS232 / connettore ad innesto M12	11b	"O_2": attacco predisposto in laboratorio, portagomma ∅ 6 mm
2d	"Serial-D": bilance, attacco seriale RS232 / connettore ad innesto M12	11c	"N_2": attacco predisposto in laboratorio, portagomma ∅ 6 mm
2e	"Serial-E": bilance, attacco seriale RS232 / connettore ad innesto M12	11d	"CO_2": attacco predisposto in laboratorio, portagomma ∅ 6 mm
3	"Serial-F": attacco per UniVessel® SU Holder, sensori pH/pO_2 ottici attacco seriale RS-485 / connettore ad innesto M12	11d	"CO_2": attacco predisposto in laboratorio, portagomma ∅ 6 mm
4a	"Pump- A": pompa esterna, connettore ad innesto M12	12a	"Inlet": mandata mezzo di termostatazione, portagomma ∅ 10 mm
4b	"Pump- B": pompa esterna, connettore ad innesto M12	12b	"Cooling water": ritorno mezzo di termostatazione, portagomma ∅ 10 mm
4c	"Pump- C": pompa esterna, connettore ad innesto M12	13	Motore "Stirrer" per l'azionamento dell'agitatore
4d	"Pump- D": pompa esterna, connettore ad innesto M12	14	Etichetta della tensione
5	"Press Out": uscita gas con regolazione della pressione recipiente di coltura	15	Targhetta identificativa
6	"Ext. Drive": agitatore esterno, connettore ad innesto M12	16	Targhetta identif. della Supply Tower
7	"Lamp/T-Trap": potenza in uscita, connettore ad innesto M12	17	Targhetta NRTL

3.4 Insufflazione

Le unità di alimentazione di BIOSTAT® B-DCU II possono essere equipaggiate con svariati moduli di insufflazione. Ciascuna unità di alimentazione contiene solo un tipo dei moduli di insufflazione descritti.

– Per le specifiche dei moduli di insufflazione del bioreattore si rimanda al diagramma P&I [➥ "Documentazione tecnica"].

La linea di erogazione del laboratorio deve essere preimpostata su 1,5 bar di sovrapressione per ciascun gas. La pressione nelle linee di mandata del recipiente viene limitata a 1 bar max. di sovrapressione mediante le valvole di sicurezza presenti nei moduli di insufflazione.

Flussimetri ad area variabile

I flussimetri ad area variabile fanno parte della dotazione standard di tutti i moduli di insufflazione. L'equipaggiamento fornito dei moduli di insufflazione contiene apparecchiature con range di misurazione e regolazione adatti al recipiente di coltura previsto oppure come indicati in fase d'ordine. Su richiesta è possibile apportare delle modifiche a posteriori.
I controllori di portata massica sono disponibili come opzione. Sono forniti insieme ai moduli di insufflazione se questa opzione è stato indicata in fase d'ordine.
Modifiche a posteriori sono da eseguirsi solo da parte del Servizio Assistenza autorizzato.

– I controllori di portata massica devono essere ricalibrati regolarmente secondo le prescrizioni del costruttore [➥ documentazione del costruttore].
– La ricalibrazione può essere eseguita solo da parte del Servizio Assistenza autorizzato o in fabbrica. Istruzioni per il rinvio degli apparecchi alla Sartorius Stedim Systems GmbH si trovano in appendice.
– Se il flusso di un gas o la velocità di insufflazione complessiva viene regolata mediante un controllore di portata massica, aprire del tutto il flussimetro ad area variabile se quest'ultimo non deve limitare il flusso di gas.

Contrassegni sul flussimetro ad area variabile

Sui flussimetri ad area variabile sono applicate delle etichette adesive per la loro identificazione. Viene usata la seguente assegnazione:

Contrassegno	Significato
Air	aria
O_2	ossigeno
N_2	azoto
CO_2	anidride carbonica
"Gas"-OV	gas sull'attacco in uscita "Overlay"
"Gas"-SP	gas sull'attacco in uscita "Sparger"
FI-"XYZ"	identificazione dei flussimetri ad area variabile secondo il diagramma P&I

Informazioni aggiuntive
I flussimetri ad area variabile incorporati sono calibrati sulle seguenti condizioni standard.

Parametri di calibrazione
Tipo di gas: aria
Temperatura: 20 °C = 293 K
Pressione: 1,21 bar (assoluta)

Se attraverso i flussimetri ad area variabile passano dei gas aventi altre pressioni, possono apparire valori di flusso più alti o più bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per determinare
le velocità di flusso effettive.

Il costruttore dei flussimetri ad area variabile mette a disposizione tabelle con fattori di conversione che permettono di ricalcolare le velocità di flusso corrette per i diversi processi.

Dati specifici per gas	**Densità [kg/m³]**
Anidride carbonica (CO_2)	1,977
Aria (Air)	1,293
Ossigeno (O_2)	1,429
Azoto (N_2)	1,251

3.4.1 Insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio"

I moduli di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" servono a fornire aria e ad arricchirla con ossigeno, ad es. per le colture microbiche.

Fig. 3-6: Moduli di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio", con attacco in uscita "Sparger"

Modulo di insufflazione "O_2-Enrichment"

Con il modulo "O_2-Enrichment" l'insufflazione avviene con aria "Air" come gas vettore, il quale può essere arricchito con ossigeno mediante una valvola elettromagnetica.

La velocità di insufflazione complessiva viene impostata sul flussimetro ad area variabile; in opzione può essere regolata mediante un controllore di portata massica.

- L'arricchimento con ossigeno avviene mediante una valvola elettromagnetica a 3/2 vie, la quale viene azionata dal regolatore di dosaggio gas/regolatore di pO_2 del sistema DCU.
- L'azionamento del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di flusso gas/regolatore di pO_2 del sistema DCU.
- Attacco in uscita "Sparger" per la velocità di insufflazione complessiva del recipiente di coltura.

Insufflazione "Gasflow Ratio"

Con il modulo "Gasflow Ratio" l'insufflazione avviene con aria "Air" e/o con ossigeno rispettivamente con un controllore di portata massica.

- L'azionamento del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di flusso gas/regolatore di pO_2 del sistema DCU.

3.4.2 Insufflazione “Eclusive Flow” e “Advanced Additive Flow”

Questi moduli di insufflazione servono per l'adduzione di fino a 4 gas e sono adatti per colture con requisiti specifici riguardo all'insufflazione con gas (per es. CO_2):

– per la regolazione del pH (per es. colture di cellule di mammiferi)
– come fonte di carbonio (per es. in colture di batteri anaerobi o di alghe).

Insufflazione “Exclusive Flow”

Fig. 3-7: Modulo di insufflazione “Exclusive Flow”

Con il modulo “Exclusive Flow” l'insufflazione avviene con fino a 4 gas attraverso l'attacco in uscita “Sparger” e “Overlay”. Di serie sono i seguenti:

– Adduzione di aria per “Overlay”
– Gas vettore per aria “Sparger”
– Diminuzione del contenuto di O_2 mediante l'adduzione di N_2 oppure arricchimento mediante l'adduzione di O_2 per “Sparger”
– Adduzione di CO_2 per la regolazione di pH oppure come fonte di carbonio per “Sparger” o “Overlay”, la commutazione avviene mediante una valvola elettromagnetica e un tasto funzione nel sistema DCU.

Le velocità di insufflazione complessive vengono impostate sui flussimetri ad area variabile per “Sparger” e “Overlay”. In opzione possono essere regolate mediante un controllore di portata massica.

– L'arricchimento o la diminuzione di ossigeno avviene mediante una valvola elettromagnetica a 3/2 vie, la quale viene azionata dal regolatore di dosaggio gas/regolatore di pO_2 del sistema DCU.
– L'aggiunta di CO_2 avviene mediante una valvola elettromagnetica a 3/2 vie, la quale viene azionata dal regolatore di dosaggio gas/regolatore di pH del sistema DCU.
– L'azionamento del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di flusso gas/regolatore di pO_2 del sistema DCU.

Insufflazione “Advanced Additive Flow – 2 out”

Fig. 3-8: Insufflazione “Advanced Additive Flow - 2 out”

Con il modulo “Advanced Additive Flow - 2 out” l'insufflazione avviene con fino a 4 gas attraverso l'attacco in uscita “Sparger” e “Overlay”. Di serie sono i seguenti:

- Adduzione di aria per “Sparger” e “Overlay”
- Diminuzione del contenuto di O_2 mediante l'adduzione di N_2 oppure arricchimento mediante l'adduzione di O_2 per “Sparger”
- Adduzione di CO_2 per la regolazione di pH oppure come fonte di carbonio per “Sparger” e/o “Overlay”
- La commutazione avviene mediante una valvola elettromagnetica e un tasto funzione nel sistema DCU.

Le velocità di insufflazione vengono impostate sui flussimetri ad area variabile.
In opzione possono essere regolate mediante un controllore di portata massica.

- L'arricchimento o la diminuzione di ossigeno avviene mediante le valvole elettromagnetiche a 2/2 vie oppure un controllore di portata massica. L'azionamento della valvola elettromagnetica/del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di pO_2 del sistema DCU.
- L'aggiunta di CO_2 avviene mediante una valvola elettromagnetica a 2/2 che viene azionata dal controllore di portata massica. L'azionamento della valvola elettromagnetica / del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di pH del sistema DCU.
- Le valvole magnetiche a 3/2 vie opzionali e i tasti funzione nel sistema DCU permettono di commutare i gas tra “Sparger” e “Overlay”.

Insufflazione “Advanced Additive Flow – 6 out”

Fig. 3-9: Insufflazione “Advanced Additive Flow - 6 out”

Con il modulo “Advanced Additive Flow - 6 out” l'insufflazione avviene con fino a 4 gas, mediante fino a 6 uscite di gas separate. Di serie sono i seguenti:
- Adduzione di aria
- Diminuzione del contenuto di O_2 mediante l'adduzione di N_2 oppure arricchimento mediante l'adduzione di O_2
- Adduzione di CO_2 per la regolazione di pH oppure come fonte di carbonio

Le velocità di insufflazione vengono impostate sui flussimetri ad area variabile.
In opzione possono essere regolate mediante un controllore di portata massica.
- L'arricchimento o la diminuzione di ossigeno avviene mediante le valvole elettromagnetiche a 2/2 vie oppure un controllore di portata massica. L'azionamento della valvola elettromagnetica/del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di pO_2 del sistema DCU.
- L'aggiunta di CO_2 avviene mediante una valvola elettromagnetica a 2/2 che viene azionata dal controllore di portata massica. L'azionamento della valvola elettromagnetica/del controllore di portata massica avviene mediante il regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas oppure mediante il regolatore di pH del sistema DCU.

Selezione delle dotazioni possibili, dotazione effettiva secondo le specifiche dell'apparecchio o del cliente.

3.5 Moduli delle pompe

IMPORTANTE!

Le pompe peristaltiche integrate sono concepite per l'utilizzo di tubi flessibili. L'uso di tubi di altri materiali può ridurre notevolmente la vita utile delle pompe peristaltiche.

Le pompe peristaltiche si trovano sull'unità di alimentazione e trasferiscono i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente attraverso i tubi flessibili.
Ogni unità di alimentazione può contenere fino a 6 pompe peristaltiche.

Le pompe possono essere accese, per es. per il riempimento dei tubi flessibili, mediante i pulsanti sull'unità di alimentazione o anche mediante i tasti funzione nel sistema DCU. Inoltre, nel modo operativo "Auto" le pompe vengono azionate automaticamente nei circuiti di regolazione corrispondenti.

Sulle pompe sono applicate delle etichette adesive che corrispondono alla loro funzione standard.

Fig. 3-10: Pompe peristaltiche integrate

3.5.1 Specifiche prestazionali e caratteristiche

Le pompe peristaltiche possono essere integrate nell'unità di alimentazione in 4 diverse specifiche:

Tipo	Numero di giri
WM 102 numero di giri fisso	2 l/min
WM 102 numero di giri fisso	20 l/min
WM 102 numero di giri variabile	1 – 10 l/min
WM 102 numero di giri variabile	5 – 50 l/min

La tabella sottostante mostra i diametri possibili dei tubi flessibili con la portata per giro:

Spessore del tubo flessibile di 1,6 mm

Diametro interno del tubo flessibile (mm)	0,5	0,8	1,6*	3,2	4,8
Portata (ml/giro)	0,02	0,05	0,22	0,81	1,66

* = misure dei tubi flessibili forniti di serie

3.5.2 Pompe esterne

All'unità di alimentazione si possono collegare pompe esterne.
Per gli attacchi delle pompe esterne sull'unità di alimentazione si rimanda alla [➥ sezione "3.3 Unità di alimentazione"].

3.6 Moduli di termostatazione

3.6.1 Modulo di termostatazione per recipienti di coltura a doppia camicia

Il modulo di termostatazione è concepito per la connessione dei recipienti a doppia camicia. L'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di termostatazione solo se il raffreddamento risulta necessario.

Struttura e dotazione

Il modulo di termostatazione forma con la doppia camicia di ciascun recipiente di coltura un circuito di termostatazione. La tubazione dispone di un dispositivo di troppopieno aperto nell'uscita di laboratorio per il trabocco del mezzo di termostatazione in eccesso, il quale assicura il funzionamento a temperatura ambiente.

- Circuito di termostatazione con pompa di ricircolo
- Riscaldamento elettrico e valvola dell'acqua di raffreddamento azionati dal regolatore della temperatura nel sistema DCU.
- Ingresso/uscita "Thermostat" per la connessione verso/da la doppia camicia dei recipienti di coltura.

L'alimentazione dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita parte dalla linea di mandata dell'acqua di raffreddamento. La mandata dell'acqua di raffreddamento avviene indipendentemente dal circuito del recipiente di coltura. L'acqua di raffreddamento fluisce con flusso costante non appena il raffreddatore dell'aria in uscita viene collegato e la linea di alimentazione del laboratorio viene aperta.

- Ingresso/uscita "Exhaust Cooler" per il raffreddatore dell'aria in uscita

Specifiche

I sistemi di termostatazione sono previsti per/con:

- Collegamento elettrico 230 VAC, 50 Hz / 120 VAC, 60 Hz
- Termostato con riscaldamento elettrico di 800 W
- Campo della temperatura di esercizio nei recipienti di coltura: 8 °C sopra la temperatura dell'acqua di raffreddamento fino a max. 90 Ð

Per poter lavorare a temperature più basse, bisogna collegare un dispositivo di raffreddamento esterno. Presso la Sartorius Stedim Systems GmbH sono disponibili come opzione dei termostati di raffreddamento "Frigomix®".

3.6.2 Moduli di termostatazione per recipienti di coltura a camicia singola

I moduli di termostatazione contengono l'alimentazione di tensione delle fasce di riscaldamento dei recipienti di coltura a camicia singola. Il circuito dell'acqua di raffreddamento interno serve per la mandata e il ritorno dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita e, se integrata nel recipiente di coltura, per il funzionamento di una barra di termostatazione.

Struttura e dotazione

I moduli di termostatazione contengono le alimentazioni di tensione per le fasce di riscaldamento dei recipienti di coltura. La termostatazione per i recipienti di coltura a camicia singola comprende:

- Collegamento elettrico 230 VAC, 50 Hz / 120 VAC, 60 Hz
- Fascia di riscaldamento
- Barra di termostatazione per la mandata dell'acqua di raffreddamento (circolazione regolata)
- Mandata e ritorno dell'acqua di raffreddamento per il raffreddatore dell'aria in uscita

Funzionamento:

- Il regolatore di temperatura dell'unità BioPAT® DCU Tower aziona l'alimentazione di tensione della fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura.
  - La fascia di riscaldamento viene collegata alla presa sul pannello di connessione laterale.
  - Essa non deve essere collegata a nessun'altra alimentazione di tensione.
- La linea di mandata dell'acqua di raffreddamento proveniente dal laboratorio e la linea di ritorno sono collegate agli adattatori sul retro, sul pannello di connessione laterale. La barra di raffreddamento e il raffreddatore dell'aria in uscita vengono collegati sul pannello anteriore.
- L'acqua di raffreddamento viene trasferita nella barra di raffreddamento, come impostata dalla regolazione della temperatura. L'acqua di raffreddamento per il raffreddatore dell'aria in uscita fluisce non appena quest'ultimo viene collegato e la linea di alimentazione del laboratorio viene aperta.
  - Ingresso "Exhaust Cooler" per il collegamento del raffreddatore dell'aria in uscita
  - Uscita per il trasferimento nell'impianto di laboratorio.

3.7 Recipienti di coltura

Nelle seguenti figure sono illustrati gli elementi funzionali prendendo come esempio i recipienti UniVessel® 1 l, in vetro e UniVessel® 2 l, monouso (in policarbonato presterilizzato).
Per ulteriori informazioni sui recipienti di coltura (a camicia singola, doppia, volumi) si rimanda al [manuale d'uso di UniVessel®] nonché ai manuali d'uso e di installazione forniti con i componenti di UniVessel® SU.

3.7.1 UniVessel® in vetro

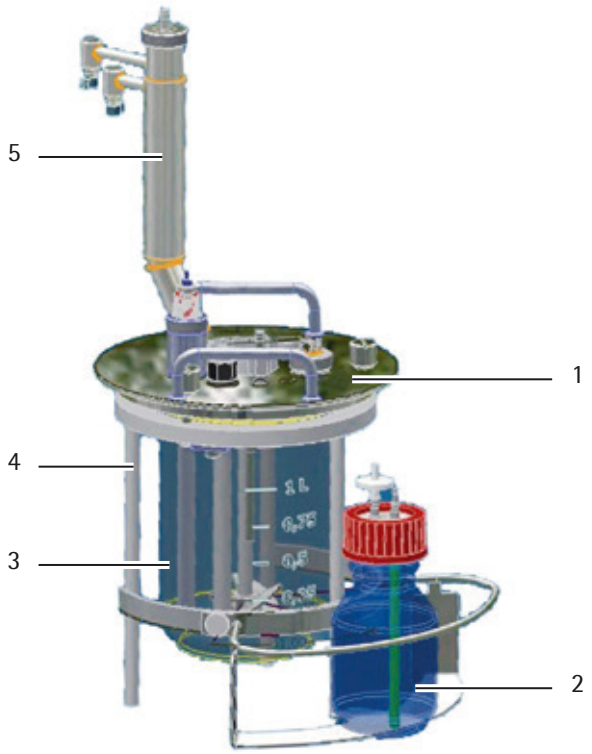


Fig. 3-11: UniVessel® 1 l, in vetro

1	Piastra del coperchio con fori/raccordi per sensori, dispositivi per l'aggiunta, prelievo di campione, insufflazione
2	Bottiglia per l'aggiunta con portabottiglie
3	Recipiente in vetro, termostatazione mediante doppia camicia oppure fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento
4	Struttura portante del recipiente di coltura
5	Raffreddatore dell'aria in uscita

3.7.2 UniVessel® SU

Fig. 3-12: UniVessel® SU

1	Connection Box
2	Lettore di codici a barre (per la lettura dei dati di calibrazione)
3	Holder
4	Disco adattatore
5	Recipiente di coltura UniVessel® SU con etichetta autoadesiva dei dati di calibrazione
6	Adattatore del motore
7	Elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita

3.8 Sistema di trasmissione

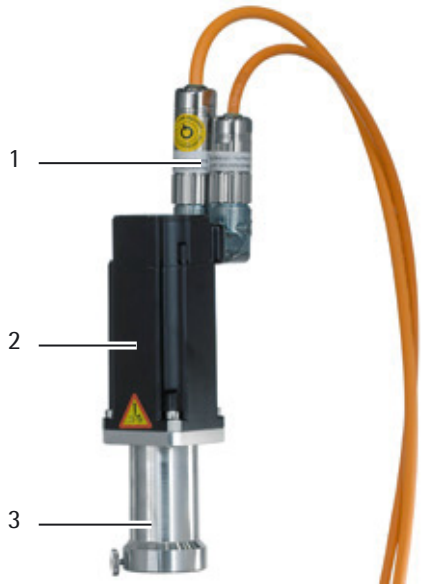


Fig. 3-13: Motore dell'agitatore

1	Alimentazione di tensione
2	Motore dell'agitatore per l'accoppiamento del recipiente di coltura
3	Manicotto

Il motore è disponibile con una trasmissione diretta dell'asta di agitazione e con accoppiamento magnetico [➥ manuale d'uso "UniVessel®"].

Motori di trasmissione disponibili:
- Motore 75 W per recipiente di coltura di 0,5 l
- Motore 200 W per recipiente di coltura di 1-10 l
- Motore 400 W per recipiente di coltura di 10 l

L'asta di agitazione standard è chiusa ermeticamente mediante una tenuta meccanica. L'accoppiamento magnetico opzionale è dotato di due giunti incapsulati che garantiscono una separazione sicura tra la camera del mezzo e l'aria dell'ambiente.

IMPORTANTE!

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati. Per conoscere le velocità di rotazione ammesse consultare i dati tecnici.
In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione, la velocità ammessa può essere limitata, per es. a max. 300 1/min per la dotazione con cestello di insufflazione che permette l'insufflazione priva di bolle.

4. Trasporto e stoccaggio

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Clienti della Sartorius Stedim Systems GmbH oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

Danni da trasporto
Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se ci sono danni visibili dovuti al trasporto.
▶ Documentare e notificare immediatamente i danni da trasporto all'ufficio consegne.

Completezza
La fornitura comprende tutto il valvolame, la raccorderia, le linee, i tubi flessibili e i cavi necessari.
▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.
Le linee di collegamento agli impianti di alimentazione non sono compresi nella fornitura.

IMPORTANTE!

Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim Systems GmbH.

Imballaggio
L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:
– Cartone ondulato | cartone
– Stiroporo
– Pellicola in polietilene
– Compensato
– Legno

Non gettare l'imballaggio tra i rifiuti.
Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

4.2 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Quando si sposta l'apparecchio è particolarmente importante farlo in modo da evitare dei danneggiamenti dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo sbadato e senza delicatezza.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un trasporto scorretto!

- Il trasporto dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato (carrellisti qualificati).
- Per il trasporto e l'installazione degli apparecchi richiedere l'aiuto di altre persone oppure usare dei dispositivi di sollevamento in grado di reggere il carico.
- La capacità di carico del dispositivo di sollevamento (carrello elevatore) deve corrispondere almeno al peso dell'apparecchio [➥ sezione "4.2.2 Peso degli apparecchi"].
- Verificare che i tragitti di trasporto, per es. ascensori, abbiano dimensioni e capacità di carico sufficienti.
- Durante il lavoro indossare indumenti e scarpe antinfortunistici, guanti protettivi e casco di protezione.
- Trasportare l'apparecchio solo se i dispositivi di sicurezza per il trasporto sono montati. Per il montaggio dei dispositivi di sicurezza per il trasporto rivolgersi se necessario al Servizio Assistenza Sartorius Stedim.
- Togliere i dispositivi di sicurezza solo una volta raggiunto il luogo di installazione.
- Sollevare l'apparecchio con i mezzi elevatori solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre in modo lento e attento in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
- Accertarsi che durante il trasporto dell'apparecchio nessuna persona sosti sul tratto da percorrere.

Proteggere l'apparecchio durante il trasporto contro

- Umidità
- Urti
- Cadute
- Danni

Operazioni di carico/scarico

Osservare le seguenti indicazioni durante le operazioni di carico e scarico:

- Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.
- Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e integri.

4.2.1 Stoccaggio provvisorio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, si devono rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio:

Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti e non lasciarlo all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto, non viene assunta alcuna responsabilità per i danni risultanti.

4.2.2 Peso degli apparecchi

Unità di alimentazione, "Unità BioPAT® DCU Tower, recipienti di coltura

Il peso preciso di un'unità di alimentazione dipende dalle apparecchiature interne, per es. se vi sono installati dei controllori di portata massica e quanti sono.
Il peso preciso di un recipiente di coltura UniVessel® dipende dalle apparecchiature del recipiente e dalle dimensioni [➥ sezione "19.2 Specifiche tecniche"].

5. Istallazione e messa in funzione

5.1 Installazione

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente.
L'installazione dell'apparecchio viene eseguita in base alle condizioni contrattuali:
- dal Servizio Assistenza Sartorius Stedim,
- dal personale tecnico autorizzato da Sartorius,
- dal personale tecnico autorizzato del cliente.

L'installazione del bioreattore prevede le seguenti operazioni principali:
- Verificare che le condizioni ambientali per il luogo di installazione siano soddisfatte [➥ sezione "5.1.1 Condizioni ambientali"].
- Verificare che le superfici di lavoro offrano spazio sufficiente e siano adatte [➥ sezione "5.1.2 Superfici di lavoro e peso degli apparecchi"].
- Verificare che le linee di erogazione di energia del laboratorio siano conformi alle specifiche [➥ sezione "5.1.3 Linee di erogazione di energia del laboratorio"].
- Installazione delle unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower, nonché degli altri apparecchi e dispositivi richiesti per il processo.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un'installazione scorretta dell'apparecchio!
L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per il funzionamento sicuro dell'apparecchio.
- Osservare le direttive per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
- Osservare le norme e le direttive per la sicurezza in materia di allestimento dei luoghi di lavoro e di protezione contro l'accesso non autorizzato che devono essere applicate per il laboratorio e il processo da svolgere.
- Per il trasporto e l'installazione degli apparecchi richiedere l'aiuto di altre persone oppure usare dei dispositivi di sollevamento in grado di reggere il carico.
- Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.
- Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

5.1.1 Condizioni ambientali

Mettere in funzione l'apparecchio solo se sono rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Criterio	Condizioni ambientali
Luogo di installazione	Normali locali di laboratorio max. 2000 m sul livello del mare
Temperatura ambiente compresa tra	5 – 40 °C
Umidità dell'aria relativa	< 80% per temperature fino a 31 °C con riduzione lineare fino al < 50% a 40 °C
Contaminazione	Grado di inquinamento 2 (inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa)
Emissione acustica	Livello sonoro max. < 70 dB (A)

5.1.2 Superfici di lavoro e peso degli apparecchi

I recipienti di coltura sono previsti per l'installazione su un banco da laboratorio stabile. Il luogo di lavoro deve offrire spazio sufficiente per gli apparecchi necessari per lo svolgimento del processo. Dovrebbe essere facile da pulire e eventualmente disinfettabile.

Pericolo di lesioni se l'accesso all'arresto di emergenza e ai dispositivi di chiusura è impedito!

I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

– Per garantire un'aerazione adeguata e l'accesso agli attacchi sui lati posteriori degli apparecchi, verificare che le distanze dalle pareti siano almeno di 100 mm; la distanza consigliata è di ca. 300 mm.

Pericolo di lesioni se i recipienti di coltura non sono sufficientemente stabili!

– Osservare anche ulteriori manuali d'uso del costruttore per le singole parti dell'impianto e per i componenti aggiuntivi.
– Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.
– Accertarsi che il banco da laboratorio sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio, dei recipienti di coltura e che vi sia spazio sufficiente per i mezzi di processo che saranno usati [➥ sezione "19.2 Specifiche tecniche"].
– Verificare che il banco da laboratorio sia in posizione piana.
– Verificare che la superficie di installazione sia dimensionata in modo che l'apparecchio sia facilmente accessibile per l'utilizzo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.

Esempio di installazione

Questo esempio di installazione mostra un BIOSTAT® B-DCU II con l'unità BioPAT® DCU Tower e 6 unità di alimentazione, nonché i recipienti di coltura corrispondenti, insieme alle dimensioni di ulteriori configurazioni. La superficie di installazione richiesta veramente dipende dalle apparecchiature aggiuntive usate per il processo.

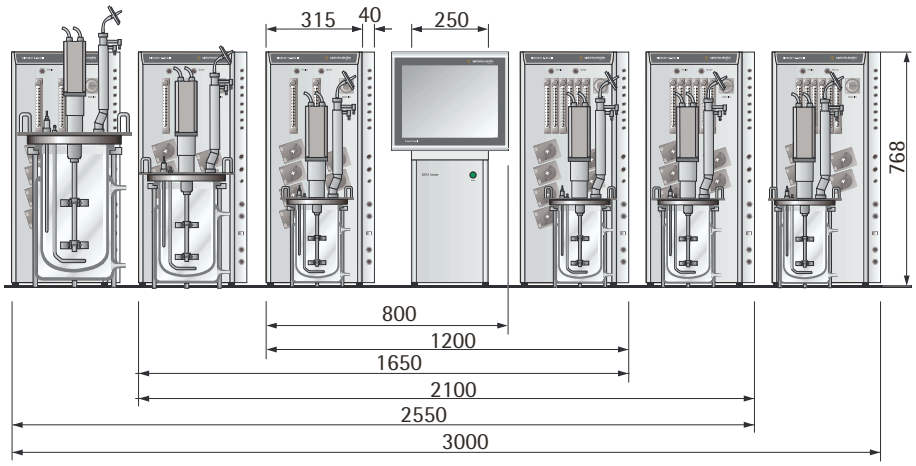


Fig. 5-1: Esempio di installazione con 6 unità di alimentazione e l'unità BioPAT® DCU Tower

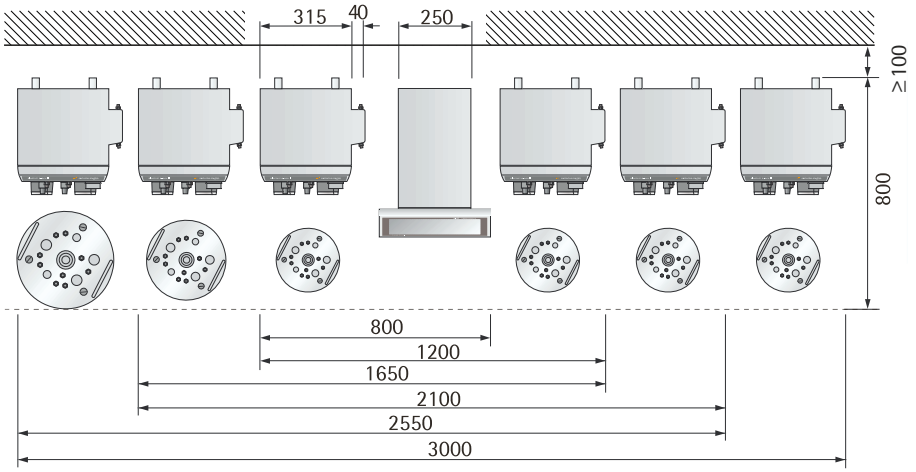


Fig. 5-2: Esempio di installazione, vista dall'alto

5.1.3 Linee di erogazione di energia del laboratorio

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere predisposti, facilmente accessibili, preinstallati correttamente, conformi alle specifiche dell'apparecchio e pronti per l'uso.

Pericolo di morte dovuto alla liberazione imprevista di energie, per es. folgorazione!
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e disfunzioni. I dispositivi di sicurezza devono essere disponibili e funzionanti:
- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di acqua, pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative [➥ targhette identificative] e nella [➥ sezione "19.2 Specifiche tecniche"].

Gli attacchi per i mezzi di alimentazione si trovano sul retro delle unità di alimentazione [➥ "Fig. 3-5: Pannello di connessione anteriore dell'unità di alimentazione"], nonché una presa della tensione sull'unità BioPAT® DCU Tower [➥ "Fig. 3-2: Vista frontale e anteriore dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

All'unità di alimentazione vengono collegati i seguenti mezzi di alimentazione:
- Tensione di alimentazione, collegamento equipotenziale
- Mezzo di termostatazione
- Gas:
  - Aria compressa (Air)
  - Ossigeno (O_2)
  - Azoto (N_2)
  - Anidride carbonica (CO_2)

Verificare che le linee di alimentazione per elettricità, acqua, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio.

Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.

5.1.3.1 Elettricità

Pericolo di morte dovuto a folgorazione!
La tensione di alimentazione nel laboratorio deve essere conforme alle specifiche dell'apparecchio.
- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella degli apparecchi [➥ targhette identificative].
- Non accendere gli apparecchi se la tensione di rete del laboratorio non è adatta.
- Gli attacchi elettrici del laboratorio devono essere dotati di messa a terra, devono funzionare correttamente ed essere protetti contro spruzzi d'acqua.
- I dispositivi di sicurezza per lo spegnimento di emergenza (interruttore FI, interruttore per l'arresto di emergenza) devono essere perfettamente funzionanti.
- L'alimentazione elettrica del laboratorio [presa elettrica] deve essere dotata di un conduttore di protezione per la messa a terra.
- Non usare prese multiple per collegare i moduli del reattore ad una presa elettrica.
- I cavi di alimentazione devono essere muniti di spine idonee per le prese del laboratorio. Non usare cavi di alimentazione danneggiati, per es. se l'isolamento è difettoso, e in particolare se i fili sono esposti.
- Non riparare i cavi di alimentazione difettosi o sostituire le spine non adatte. Per eseguire questi interventi contattare un tecnico qualificato o il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Systems GmbH.

IMPORTANTE!

Pericolo di danni agli apparecchi dovuto a sbalzi di tensione.
La tensione di alimentazione del laboratorio non deve essere soggetta a oscillazioni che superano il 10% della tensione nominale.

I dispositivi di arresto di emergenza in laboratorio e l'attacco di alimentazione degli apparecchi devono essere sempre accessibili.
Se è necessario eseguire un arresto di emergenza del bioreattore, azionare per primo l'interruttore di emergenza nel laboratorio, chiudere le linee di erogazione di energia del laboratorio e poi estrarre il cavo di alimentazione degli apparecchi.
Per la pulizia e la manutenzione spegnere tutti gli apparecchi e staccare i cavi di alimentazione.

Targhette identificative
Le specifiche per la tensione di alimentazione corretta si trovano sulle targhette identificative dell'unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower.
Le targhette identificative si trovano vicino all'attacco di alimentazione degli apparecchi.
[➥ "Fig. 3-5: Pannello di connessione anteriore dell'unità di alimentazione", "Fig. 3-2: Vista frontale e anteriore dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

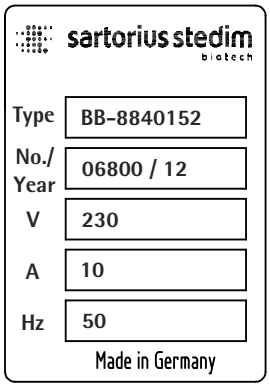


Fig. 5-4: Targhetta identificativa dell'unità di alimentazione / versione 230 V

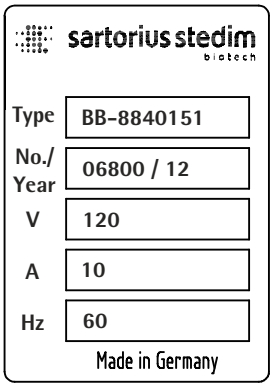


Fig. 5-5: Targhetta identificativa dell'unità di alimentazione / versione 120 V

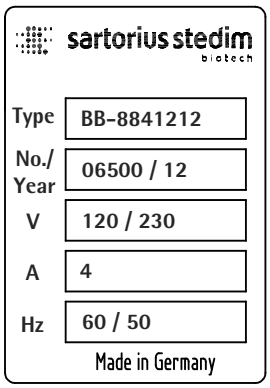


Fig. 5-3: Targhetta identificativa dell'unità BioPAT®DCU Tower

5.1.3.2 Mezzo di termostatazione

L'acqua viene usata come mezzo di termostatazione per l'unità di alimentazione e serve per le seguenti funzioni:
- Termostatazione di un recipiente di coltura a doppia camicia oppure di un recipiente UniVessel® SU con fascia di riscaldamento/raffreddamento
- Liquido di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita e della barra di raffreddamento (per i recipienti a camicia singola)

IMPORTANTE!

Pericolo di danneggiamento della pompa di ricircolo del calore, del valvolame e del sistema termostato!
Se la qualità dell'acqua non è adeguata, ciò può pregiudicare il funzionamento della pompa di ricircolo del calore e il valvolame del sistema del termostato. Si possono verificare i seguenti problemi:
– Formazione di depositi calcarei se l'acqua è dura
– Corrosione dovuta ad acqua distillata o demineralizzata
– Guasti derivanti da impurità o residui corrosivi
I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di acqua di qualità non adeguata non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Systems.

La presenza di una patina verde nella doppia camicia del recipiente di coltura indica la formazione di alghe causata dalla presenza di impurità organiche nell'acqua. Quest'acqua non è idonea all'uso.

Valori di connessione per la linea di erogazione dell'acqua
– Pressione dell'acqua max. 2-4 bar
– Portata max. 5 l/min
– Scarico depressurizzato

▶ Prima di collegare l'unità di alimentazione verificare che l'acqua sia priva di impurità.
▶ Flussare le linee di erogazione del laboratorio.
▶ Se necessario, installare un prefiltro adatto nel laboratorio o nella linea di erogazione verso l'unità di alimentazione.
▶ Usare acqua di rubinetto con un grado di durezza massimo pari a 12 °d, non usare acqua distillata o demineralizzata.

L'uso di acqua con un grado di durezza max. di 12 °d minimizza la formazione di depositi calcarei nel circuito di termostatazione e nella doppia camicia dei recipienti di coltura.

Le specifiche relative alla durezza dell'acqua fornite dalla centrale idrica locale possono essere convertite usando la tabella sottostante.

	Ioni alcalino-terrosi	Ioni alcalino-terrosi	Grado di durezza tedesco	CaCO3	Grado di durezza inglese	Grado di durezza francese
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l Ioni alcalino-terrosi	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Ioni alcalino-terrosi	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° di durezza tedesco [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm CaCO3	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° di durezza inglese [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° di durezza francese [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

5.1.3.3 Alimentazione di gas

L'alimentazione di gas comprende i seguenti gas (in base al modulo di insufflazione integrato):

Moduli di insufflazione

'O_2-Enrichment" 'Gasflow Ratio'	'Exclusive Flow" 'Advanced Additive Flow'
Aria	Aria
Ossigeno (O_2)	Ossigeno (O_2)
	Azoto (N_2)
	Anidride carbonica (CO_2)

Pericolo di incendio causato dalla fuoriuscita di ossigeno!

Sussiste pericolo d'incendio se l'ossigeno fuoriesce in modo incontrollato e in grandi quantità. L'ossigeno puro può provocare reazioni chimiche che causano l'auto-combustione delle sostanze.

Se fuoriescono gas contenenti carbonio questi possono causare reazione chimiche e incendiarsi.

- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di gas!

Pericolo di soffocamento causato da CO_2.

- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

IMPORTANTE!

Rischio di malfunzionamento e danneggiamento dei componenti per l'adduzione dei gas!

I contaminanti come olio e polvere possono pregiudicare il funzionamento dei componenti e delle linee per l'adduzione dei gas.

- Se per l'alimentazione di gas o per i processi vengono usati dei gas corrosivi, in tal caso i componenti usati
- devono essere resistenti alla corrosione (per es. l'ammoniaca può corrodere i componenti in ottone).
- Verificare che i gas di alimentazione siano secchi, privi di sporco, olio e ammoniaca.
- Se necessario installare dei filtri adatti.
- I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di gas contaminati non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Systems.

5.2 Messa in funzione

La messa in funzione del bioreattore prevede le seguenti operazioni principali:

- Collegamento della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower alla tensione di alimentazione [➥ "5.2.2 Collegamento dell'unità di alimentazione alla tensione di alimentazione", "5.2.3 Collegamento dell'unità BioPAT® DCU Tower alla tensione di alimentazione"]
- Collegamento della(e) unità di alimentazione all'unità BioPAT® DCU Tower [➥ "5.2.4 Collegamento dell'unità di alimentazione all'unità BioPAT® DCU Tower"].
- Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio [➥ "5.2.5 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'unità di alimentazione"].
- Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio [➥ "5.2.6 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'unità di alimentazione"].
- Collegamento del motore dell'agitatore all'unità di alimentazione [➥ "5.2.7 Collegamento del motore dell'agitatore"]
- Collegamento dell'Holder (base di supporto per l'UniVessel® SU) [➥ "5.2.8 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder"]
- Collegamento del lettore di codici a barre [➥ "5.2.9 Collegamento del lettore di codici a barre"]
- Collegamento dei cavi dei sensori [➥ "5.2.10 Collegamento dei cavi dei sensori"]
- Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione [➥ "5.2.11 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione"]
- Collegamento del circuito di termostatazione [➥ "5.2.12 Collegamento del sistema di termostatazione"]
- Collegamento del raffreddamento dell'aria in uscita [➥ "5.2.13 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita"]
- Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower [➥ "5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

5.2.1 Materiale per l'installazione

La fornitura del bioreattore comprende un kit di collegamento.

- Usare esclusivamente le linee e il valvolame approvati da Sartorius Stedim Systems per l'utilizzo con il bioreattore oppure la cui idoneità è stata confermata per iscritto.
- Sostituire i componenti danneggiati o le parti soggette ad usura esclusivamente con pezzi di ricambio approvati da Sartorius Stedim Systems.

IMPORTANTE!

Rischio di anomalie e malfunzionamenti!
La Sartorius Stedim Systems GmbH declina ogni responsabilità in merito ad anomalie e malfunzionamenti dovuti all'uso di apparecchiature che non sono approvate per l'utilizzo con il bioreattore, nonché ai danni conseguenti derivanti.

5.2.2 Collegamento dell'unità di alimentazione alla tensione di alimentazione

L'interruttore sezionatore e l'interfaccia per l'unità BioPAT® DCU Tower si trovano sul retro dell'unità di alimentazione.

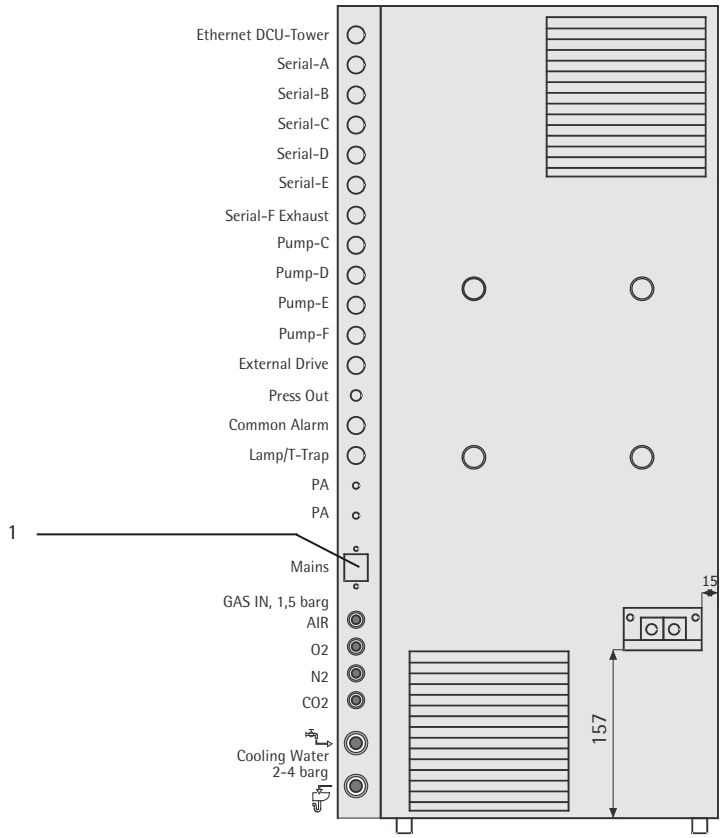


Fig. 5-6: Vista posteriore di un'unità di alimentazione

Collegamento alla rete elettrica

- Le unità di alimentazione sono disponibili con le seguenti tensioni:
  - 230 V (± 10%), 50 Hz con una potenza assorbita di 10 A oppure
  - 120 V (± 10%), 60 Hz con una potenza assorbita di 10 A

▶ Usare i cavi di alimentazione forniti secondo le specifiche per il collegamento alla rete elettrica del proprio paese.

▶ Per il collegamento in laboratorio usare esclusivamente i tubi flessibili, il valvolame, la raccorderia forniti o di tipo equivalente.

▶ Accendere l'unità di alimentazione con l'interruttore principale "Mains" che si trova sul pannello frontale, solo dopo aver eseguito tutte le connessioni (acqua di raffreddamento "Cooling Water" e linee di adduzione di gas), nonché il collegamento dei cavi del segnale verso l'unità BioPAT® DCU Tower e verso i recipienti di coltura.

Per le unità di alimentazione l'interruttore "Mains" sul lato frontale serve da sezionatore di rete:

▶ Inserire prima il cavo di alimentazione nella presa "Mains" (1) e poi nella presa elettrica del laboratorio provvista di conduttore di protezione.

▶ Quando si interrompe il funzionamento, in particolare per gli interventi di pulizia e manutenzione delle unità di alimentazione, spegnere prima gli apparecchi con l'interruttore principale "Mains" e poi estrarre il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.

5.2.3 Collegamento dell'unità BioPAT® DCU Tower alla tensione di alimentazione

L'interruttore sezionatore e l'interfaccia per le unità di alimentazione si trovano sul retro dell'unità BioPAT® DCU Tower.

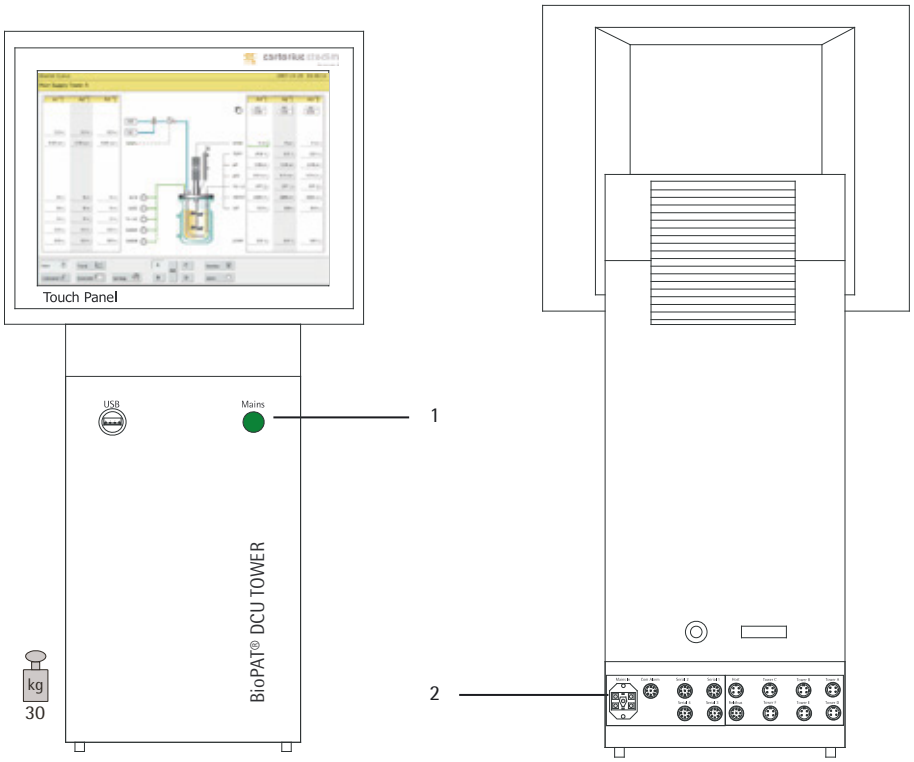


Fig. 5-7: Vista posteriore dell'unità BioPAT®DCU Tower

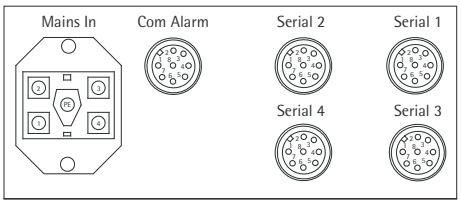


Fig. 5-8: Pannello di connessione con "Mains In'

Collegamento alla rete elettrica

La tensione di collegamento dell'unità BioPAT® DCU Tower è concepita per la seguente larghezza di banda:

- 120 V / 230 V (+- 10%) 60Hz / 50 Hz
- La potenza assorbita dell'apparecchio è di 4 A

▶ Usare il cavo di alimentazione fornito secondo le specifiche per il collegamento alla rete elettrica del proprio paese.

La presa "Mains In" sul retro dell'unità BioPAT®DCU Tower serve da sezionatore di rete. Il sistema DCU viene attivato e disattivato mediante l'interruttore a LED "Mains" sul pannello frontale:

▶ Inserire prima il cavo di alimentazione nella presa "Mains In" (2) e poi nella presa elettrica del laboratorio provvista di conduttore di protezione.
▶ Accendere l'unità BioPAT® DCU Tower l'interruttore a LED "Mains" (1) per mettere in funzione il bioreattore.
▶ Per interrompere il funzionamento oppure per gli interventi di pulizia e manutenzione dell'apparecchio, spegnere prima l'unità BioPAT® DCU Tower con l'interruttore a LED e poi estrarre il cavo di alimentazione dalla presa elettrica del laboratorio.

Il cavo di alimentazione e la presa "Mains In" sul retro dell'unità BioPAT® DCU-Tower servono da sezionatore di rete. Per accendere e spegnere il sistema DCU, usare l'interruttore a LED "Mains" che si trova sul lato frontale.

5.2.4 Collegamento dell'unità di alimentazione all'unità BioPAT® DCU Tower

Il pannello frontale dell'unità BioPAT® DCU Tower dispone in opzione di un connettore maschio USB per il collegamento di periferiche.

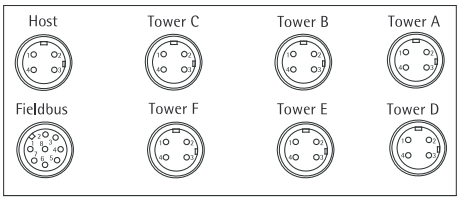


Fig. 5-9: Collegamento della(e) unità di alimentazione all'unità BioPAT® DCU Tower

Sul retro sono presenti i seguenti attacchi:
- Attacchi "Serial" per apparecchi esterni, per es. bilance, stampanti
- Attacchi "Tower" per le unità di alimentazione "Supply Tower"
- Attacchi "Host", "Fieldbus", per es. per MFCS-SCADA.

▶ Collegare le unità di alimentazione agli attacchi "Tower".
In base al volume della fornitura si possono collegare fino a 6 unità di alimentazione A-F al BIOSTAT® B-DCU II.

▶ Collegare un sistema host esterno (per es. MFCS SCADA) al connettore femmina "Host".

Per l'integrazione in una rete si può usare il connettore femmina "Fieldbus".

Istruzioni di utilizzo per il sistema DCU si trovano nel capitolo "11. Principi di funzionamento"

5.2.5 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'unità di alimentazione

IMPORTANTE!

Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio del recipiente di coltura!
I recipienti di coltura nella versione a doppia camicia possono scoppiare se si forma della sovrapressione nel circuito di termostatazione.
Pertanto:
- Verificare il corretto collegamento della linea di mandata e ritorno dell'acqua di raffreddamento (raccordi per "Cooling Water").
- Evitare la formazione di pieghe nelle linee. L'acqua deve scorrere senza strozzature nella linea di ritorno.
- In caso di collegamento di un circuito di raffreddamento chiuso (predisposto in laboratorio), l'acqua non deve intasarsi o pervenire sotto pressione nel raccordo della linea di ritorno.

La pressione di ingresso dell'acqua viene limitata da un riduttore di pressione. Una valvola di ritegno impedisce che l'acqua penetri nel sistema qualora la linea di erogazione dell'acqua venga collegata accidentalmente al raccordo di uscita dell'acqua.

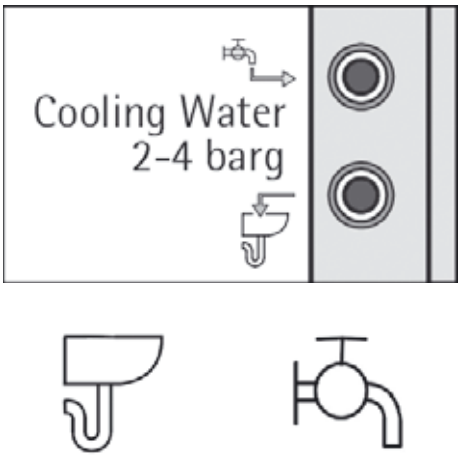


Fig. 5-10: Raccordi per erogazione acqua sul pannello di connessione dell'unità di alimentazione

I raccordi per il mezzo di termostatazione si trovano sul retro dell'unità di alimentazione [➥ "Fig. 3-5: Pannello di connessione anteriore dell'unità di alimentazione"].
- Per il collegamento della linea di erogazione dell'acqua usare le boccole per tubi e i tubi flessibili forniti (o componenti con specifiche equivalenti).
- Serrare con cura le connessioni e proteggerle contro un allentamento accidentale.
- Verificare che la pressione preliminare del laboratorio sia regolata correttamente prima di aprire la mandata verso l'unità di alimentazione.
- Installare il tubo flessibile in modo che non si pieghi e che non si formino delle sacche d'acqua. Controllare periodicamente che l'acqua in eccesso possa defluire facilmente.

Collegamento di dispositivi di raffreddamento esterni
Si può collegare un circuito di raffreddamento del laboratorio oppure un dispositivo di raffreddamento ai raccordi di mandata e ritorno "Cooling Water". Per i dispositivi di raffreddamento esterni, valgono le seguenti specifiche:
- Pressione dell'acqua max. 2-4 bar
- Portata max. 5 l/min
- Temperatura min. = 4 °C
- Scarico depressurizzato

Verificare che i raccordi di mandata e ritorno siano assegnati correttamente:
- Collegare il raccordo di uscita del circuito esterno o dell'apparecchio di raffreddamento al raccordo di mandata dell'unità di alimentazione.
- Collegare il raccordo di ritorno dell'unità di alimentazione alla tubazione di ritorno del laboratorio oppure al raccordo di mandata dell'apparecchio di raffreddamento.

5.2.6 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'unità di alimentazione

L'erogazione predisposta in laboratorio deve fornire aria compressa o gas conformi alla configurazione dell'unità di alimentazione. I raccordi per l'erogazione di gas del laboratorio si trovano sul retro dell'unità di alimentazione [➥ "Fig. 3-5: Pannello di connessione anteriore dell'unità di alimentazione"]. Osservare le specifiche seguenti o il diagramma P&I:

Specifiche dei dispositivi di alimentazione

- Aria compressa, preimpostata su 1,5 bar di sovrapressione
- Gas richiesto, per es. O_2, N_2 o CO_2, impostato su max. 1,5 bar di sovrapressione
- Flusso di gas 0,02 – 2 vvm (in relazione al volume del recipiente di coltura)
- I gas devono essere secchi e puliti, vale a dire senza acqua di condensa e impurità nella linea.
- Per i moduli di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" i raccordi in entrata non usati devono essere chiusi con tappi ciechi.

Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile

I flussimetri ad area variabile sono configurati per i gas previsti. Gli ugelli dei flussimetri sono calibrati per le condizioni standard. Le specifiche si trovano sulla provetta in vetro o sul supporto, per es.:

- Tipo di gas: aria
- Temperatura: 20 °C = 293 K
- Pressione: max. 1,21 bar

Se attraverso i flussimetri ad area variabile passano dei gas aventi altre pressioni o temperature, possono apparire valori di flusso troppo alti o bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per determinare correttamente le quantità di gas effettive.

I costruttori dei flussometri ad area variabile mettono a disposizione tabelle e nomogrammi che permettono il calcolo di fattori di conversione per le velocità di flusso in condizioni operative definite [➥ documentazione del costruttore], per es. cartella "Documentazione tecnica".

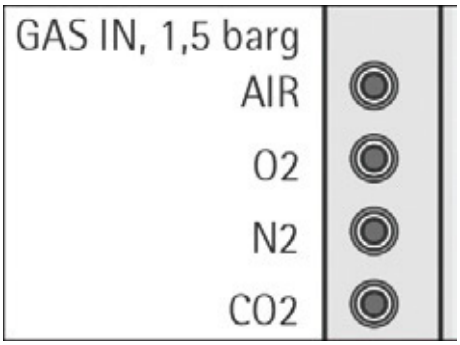


Fig. 5-11: Ingressi dei gas sul pannello di connessione dell'unità di alimentazione

▶ Preparare le linee di erogazione del laboratorio, eventualmente usare dei filtri adatti, affinché l'erogazione sia priva di olio e polvere.
▶ Collegare le linee di erogazione del laboratorio alla(e)e unità di alimentazione usando adattatori appropriati [➥ "Fig. 5-11: Ingressi dei gas sul pannello di connessione dell'unità di alimentazione"].

5.2.7 Collegamento del motore dell'agitatore

ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.
Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.
– Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
– Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.

IMPORTANTE!

Pericolo di danneggiamento del motore dell'agitatore!
Prima di collegare o staccare il cavo del motore, spegnere l'unità di alimentazione con l'interruttore principale, altrimenti vi è il rischio di corto circuito e il motore si potrebbe danneggiare.
Verificare che il motore non sia ancora montato sull'asta di agitazione.

Le seguenti illustrazioni mostrano i connettori maschi dei cavi di collegamento e i connettori femmina corrispondenti del motore dell'agitatore.

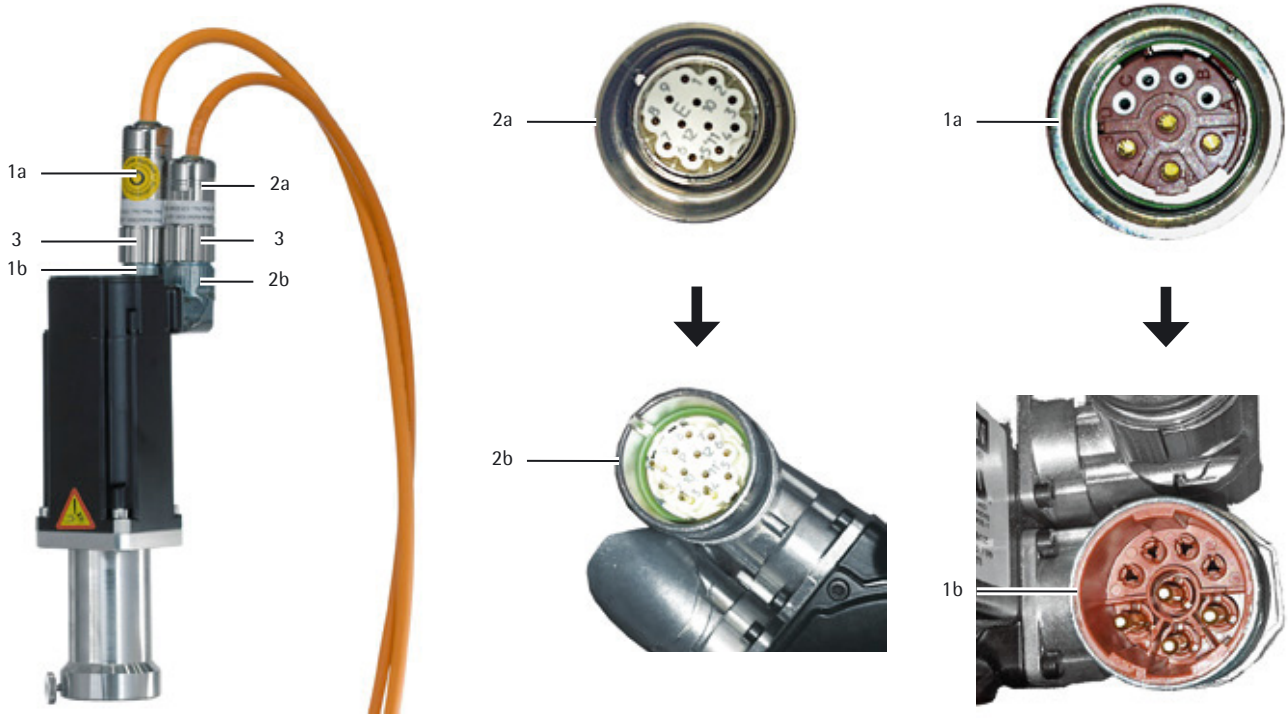


Fig. 5-12: Dadi a risvolto dei connettori

▶ Inserire i connettori maschi dei cavi di collegamento nei connettori femmina corrispondenti del motore.
▶ Serrare manualmente i dadi a risvolto (3) dei connettori.

5.2.8 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder

L'UniVessel® SU Holder serve da base di supporto del recipiente di coltura UniVessel® SU e/o per la rilevazione nonché valutazione del segnale di misura dei sensori ottici pH e pO_2 nel recipiente di coltura UniVessel® SU. L'Holder mette a disposizione i segnali di misura mediante l'interfaccia digitale.

L'Holder in combinazione con il disco adattatore montato assicura un supporto stabile e il funzionamento sicuro del recipiente di coltura. Inoltre mediante le interfacce consente lo scambio dei dati di processo con l'unità BioPAT® DCU Tower.

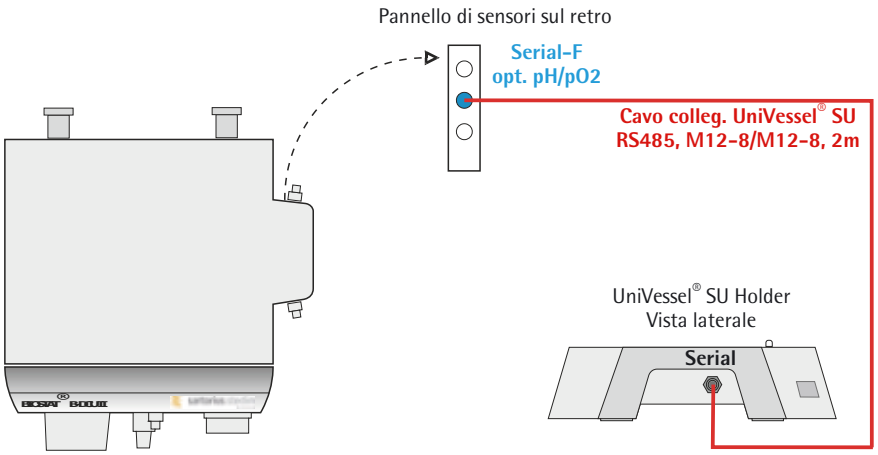


Fig. 5-13: Collegamento dell'UniVessel® SU Holder all'unità di alimentazione

▶ Collegare il cavo dati all'attacco "Serial" dell'Holder e sul retro dell'unità di alimentazione all'attacco "Serial-F" [➥ sezione "Collegamento dell'unità di alimentazione alla tensione di alimentazione"].

5.2.9 Collegamento del lettore di codici a barre

Fig. 5-14: Lettore di codici a barre (dotazione opzionale)

Per i sensori di pH e di pO_2 ottici monouso i dati di calibrazione vengono calcolati in fase di produzione e forniti con il recipiente di coltura.

I dati di calibrazione di pH e pO_2 sono riportati sull'etichetta autoadesiva applicata alla scatola d'imballaggio di UniVessel® SU.

I dati di calibrazione possono essere inseriti manualmente o con un lettore di codici a barre ed essere trasferiti all'unità BioPAT® DCU Tower mediante un cavo USB.

▶ Collegare il lettore di codici a barre all'attacco USB sul lato anteriore dell'unità BioPAT® DCU Tower [➥ sezione "3.2 Unità BioPAT®DCU Tower"].
▶ Eseguire prima dell'inizio del processo la calibrazione di pH e la calibrazione di pO_2 [➥ capitolo "15. Menu principale "Calibration""].

Per ulteriori informazioni su UniVessel® SU, UniVessel® SU Holder, disco adattatore e lettore di codici a barre consultare i seguenti manuali d'uso:
– "Manuale d'installazione del recipiente di coltura UniVessel® SU"
– "Manuale d'uso dell'UniVessel® SU Holder"
– "Manuale d'installazione del disco adattatore"

5.2.10 Collegamento dei cavi dei sensori

▶ Collegare i cavi dei sensori sul pannello frontale dell'unità di alimentazione. [➥ sezione "3.3 Unità di alimentazione"].

Il sensore di temperatura Pt-100 è collegato in modo fisso al cavo di collegamento.

5.2.11 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione

Rischio per la salute dovuto a gas!
I gas usati nel processo o che si formano durante la coltura possono essere pericolosi per la salute.
- Accertarsi che vi sia una ventilazione adeguata sul luogo di lavoro.
- Collegare l'attacco dell'aria in uscita dei recipienti di coltura ad un sistema di trattamento dell'aria in uscita del laboratorio, qualora vengano usati grandi volumi di CO_2, per es. per regolare il pH, oppure se durante il processo si genera CO_2 dal metabolismo cellulare.
- Valutare le quantità di gas possibilmente pericolosi che possono generarsi e fuoriuscire.
- Se necessario, installare delle apparecchiature adeguate per il monitoraggio dell'aria dell'ambiente.

A seconda delle specifiche, l'unità di alimentazione è dotata di moduli di insufflazione provvisti di unità di insufflazione regolabili in modo indipendente.
- Le versioni "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" hanno solo un attacco in uscita regolabile "Sparger" per l'insufflazione del mezzo.
- Le versioni "Advanced Additive Flow 2-out" e "Exclusive Flow" hanno un attacco in uscita regolabile "Sparger" per l'insufflazione del mezzo e "Overlay" per l'insufflazione dello spazio di testa.

▶ Collegare i tubi flessibili per l'insufflazione sul pannello frontale dell'unità di alimentazione. La versione "Advanced Additive Flow 6-out" è dotata di fino a 6 uscite di gas separate per l'insufflazione del mezzo. Queste possono essere collegate in base ai requisiti del processo.

5.2.12 Collegamento del sistema di termostatazione

5.2.12.1 Recipienti di coltura a doppia camicia / recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!
Una pressione eccessiva può far scoppiare i recipienti di coltura in vetro. Lo scoppio dei recipienti di coltura in vetro può provocare tagli e lesioni agli occhi.
– Controllare che il tubo flessibile sull'attacco di ritorno verso l'unità di alimentazione non sia piegato o scollegato.

Un funzionamento a secco può danneggiare la pompa di ricircolo del sistema di termostatazione!
Riempire il sistema di termostatazione prima di attivare la regolazione della temperatura.

La doppia camicia deve essere completamente riempita in modo che possa garantire uno scambio termico ottimale. Controllare il livello di riempimento prima di ogni sterilizzazione e prima dell'avvio del processo.

Kit di tubi flessibili
I kit di tubi flessibili per il collegamento dei recipienti di coltura a doppia camicia o per il collegamento della fascia di riscaldamento/raffreddamento dell'UniVessel® SU sono compresi nella fornitura. .

Il raffreddatore dell'aria in uscita è fornito con i kit di tubi flessibili adatti per il collegamento al raccordo in uscita dell'unità di alimentazione.

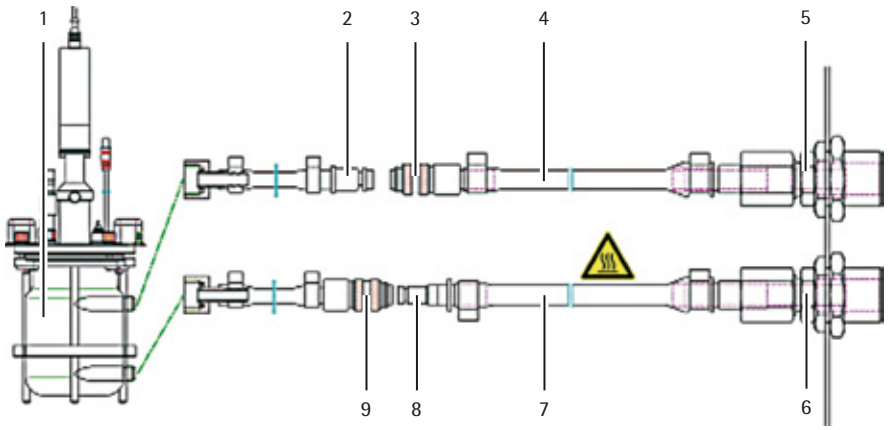


Fig. 5-15: Kit di tubi flessibili, termostatazione per recipienti di coltura a doppia camicia

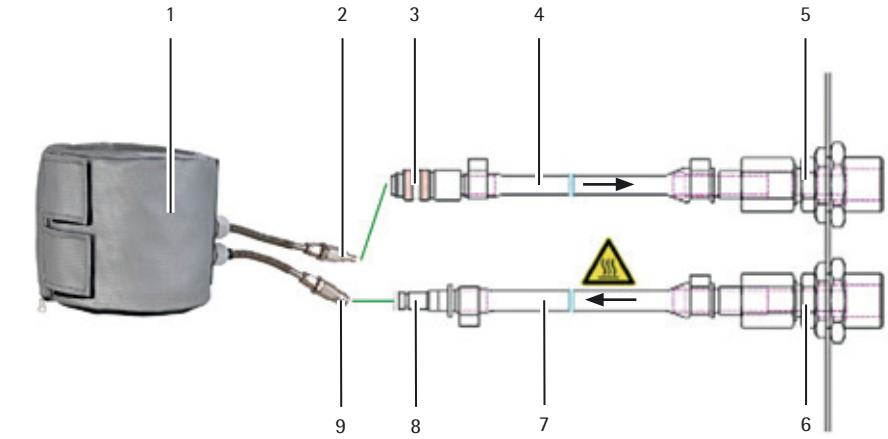
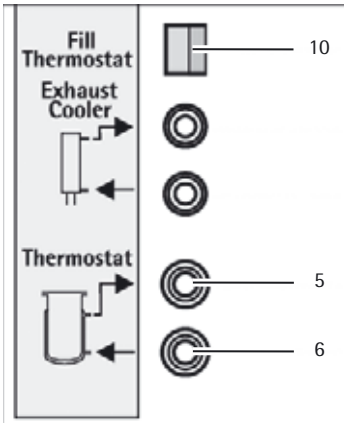


Fig. 5-16: Kit di tubi flessibili, termostatazione per recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento

1	Recipiente di coltura a doppia camicia, fascia di riscaldamento/raffreddamento
2	Tubo flessibile con manicotto ad innesto
3	Raccordo filettato
4	Tubo flessibile con raccordo filettato per il ritorno (lunghezza 600 mm)
5	Attacco unità di alimentazione (ritorno)
6	Attacco unità di alimentazione (mandata)
7	Tubo con manicotto maschio per la mandata (lunghezza 600 mm)
8	Manicotto ad innesto
9	Tubo con raccordo filettato



Riempimento con il mezzo di termostatazione L'unità di alimentazione e l'unità BioPAT® DCU Tower sono accese [➥ sezione "5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

- ▶ Collegare il tubo flessibile (7) per la mandata all'attacco (6) dell'unità di alimentazione e collegare il tubo flessibile all'attacco (9).
- ▶ Collegare il tubo flessibile per il ritorno all'attacco (5) dell'unità di alimentazione e collegare il tubo flessibile all'attacco (2).
- ▶ Premere il pulsante (10) sul pannello frontale dell'unità di alimentazione per ca. 1-2 min. per eseguire il riempimento della doppia camicia o della fascia di riscaldamento / raffreddamento.
- ▶ Terminare l'operazione di riempimento non appena esce dell'acqua dalla linea di ritorno del laboratorio.

Durante il processo l'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di termostatazione solo se il raffreddamento risulta necessario. L'adduzione di acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita è regolata in modo che, una volta aperta la fonte di erogazione del laboratorio, scorra continuamente acqua fresca.

Dispositivi di raffreddamento esterni

La temperatura minima del recipiente di coltura è di circa 8 °C oltre la temperatura dell'acqua in ingresso. Per far funzionare il bioreattore a temperature più basse, bisogna collegare un dispositivo di raffreddamento esterno.

Se si collega un circuito di raffreddamento esterno del laboratorio o un termostato di raffreddamento, il circuito di termostatazione deve funzionare senza pressione (alla pressione ambiente).

5.2.12.2 Fascia di riscaldamento

Le fasce di riscaldamento servono a riscaldare i recipienti di coltura a camicia singola.

AVVISO!

Pericolo di morte da folgorazione se le fasce di riscaldamento sono difettose!
Le fasce di riscaldamento devono essere in condizioni perfette.
– Rispettare le istruzioni di sicurezza pertinenti.

La potenza assorbita della fascia di riscaldamento usata non deve superare 780 watt.
– Usare esclusivamente componenti specificati da Sartorius Stedim Systems.
Senza previa autorizzazione scritta della Sartorius Stedim Systems è vietato usare qualsiasi versione speciale e in particolare modelli di altri fornitori.

IMPORTANTE!

La fascia di riscaldamento viene danneggiata se la tensione di alimentazione non è corretta!
Collegare le fasce di riscaldamento solo ed esclusivamente alla presa presente sull'unità di alimentazione, mai ad una presa elettrica del laboratorio.
Solo l'attacco "Heating Blanket" fornisce la tensione corretta ed è controllato dal regolatore di temperatura dell'unità di alimentazione.

Struttura della fascia di riscaldamento

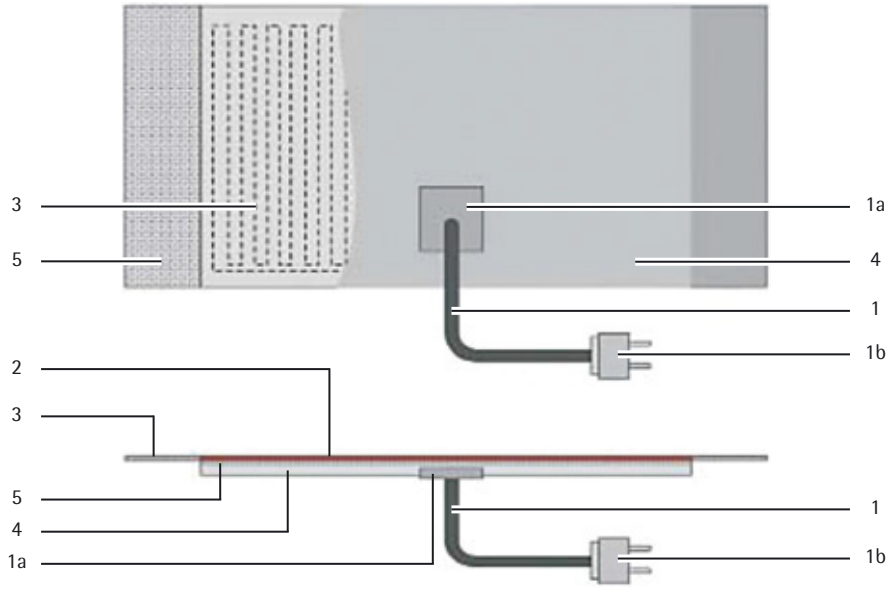


Fig. 5-17: Fascia di riscaldamento

1	Cavo di alimentazione
1a	Attacco del cavo con protezione contro il surriscaldamento
1b	Spina di rete Amphenol a 6 pin
2	Pellicola protettiva della serpentina riscaldante
2	Pellicola protettiva della serpentina riscaldante (lato del recipiente)
3	Serpentina riscaldante
4	Manicotto in schiuma di silicone
5	Cinghia in Velcro

Collegamento della fascia di riscaldamento all'unità di alimentazione

▶ Verificare che l'unità di alimentazione sia stata spenta con l'interruttore principale "Mains I/O".
▶ Inserire la spina del cavo di collegamento della fascia di riscaldamento nell'attacco "Heating Blanket" che si trova sul pannello frontale dell'unità di alimentazione [➥ sezione "3.3 Unità di alimentazione"].

5.2.13 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita

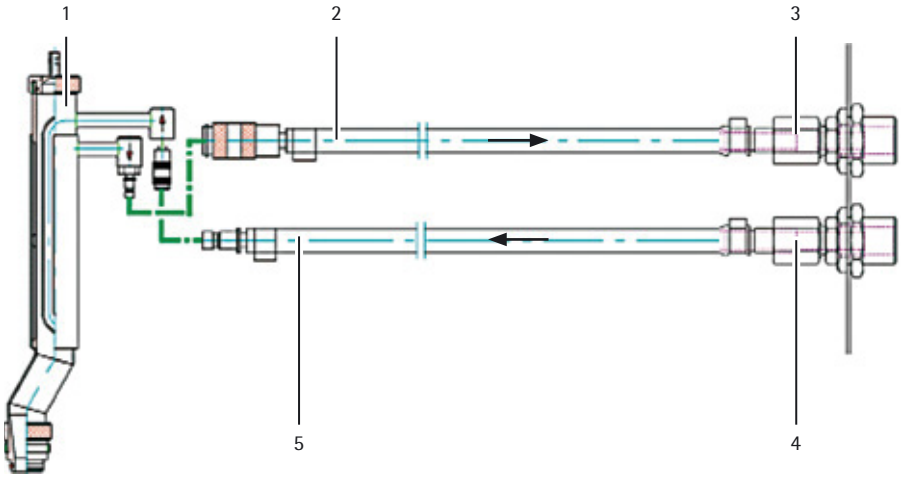
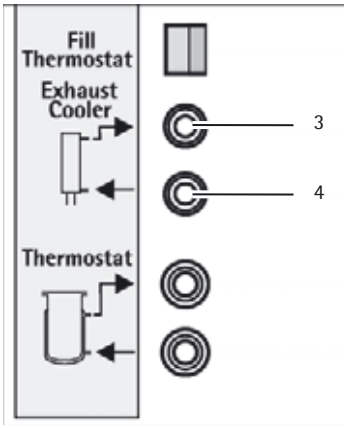


Fig. 5-18: Kit di tubi flessibili, raffreddamento dell'aria in uscita per i recipienti di coltura in vetro

1	Raffreddatore dell'aria in uscita
2	Tubo flessibile con raccordo filettato per il ritorno
3	Attacco unità di alimentazione (ritorno)
4	Attacco unità di alimentazione (mandata)
5	Tubo con manicotto maschio per la mandata



Collegamento dei tubi flessibili all'unità di alimentazione Collegare il tubo flessibile (5) per la mandata all'attacco (4) dell'unità di alimentazione.

▶ Collegare il tubo flessibile (2) per il ritorno all'attacco (3) dell'unità di alimentazione.

Durante il processo l'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di termostatazione solo se il raffreddamento risulta necessario. L'adduzione di acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita è regolata in modo che, una volta aperta la fonte di erogazione del laboratorio, scorra continuamente acqua fresca.

5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower

Requisiti

Il sistema è stato installato e collegato in modo corretto secondo le specifiche date. Si deve inoltre avere acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza contenute nel [➥ capitolo "2. Istruzioni di sicurezza"].

▶ Verificare che tutte le linee di alimentazione di energia richieste siano collegate alla(e) unità di alimentazione.

Fig. 5-19: Interruttore principale dell'unità di alimentazione

▶ Accendere la(e) unità di alimentazione con l'interruttore principale "Mains I/O" [➥ capitolo "3.3 Unità di alimentazione"].

Accensione dell'unità BioPAT® DCU Tower

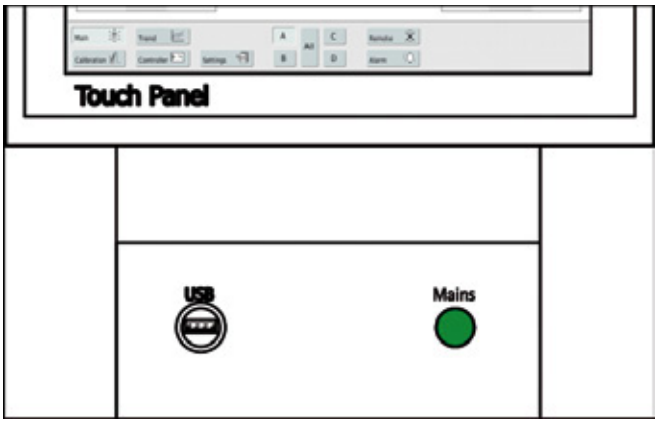


Fig. 5-20: Interruttore principale dell'unità di alimentazione

▶ Accendere il controllore dell'unità BioPAT® DCU Tower con l'interruttore principale "Mains" [➥ capitolo "5. Istallazione e messa in funzione"].

6. Preparazione del processo ed esecuzione del processo

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio. Ciò vale in particolare per le istruzioni di sicurezza [➥ capitolo "2 Istruzioni di sicurezza"].

6.1 Panoramica

La preparazione del processo del bioreattore e il suo funzionamento durante il processo corrispondente prevede le seguenti operazioni principali:

- Preparazione e modifica della dotazione dei recipienti di coltura [➥ manuale d'uso di UniVessel®]:
- Collegamento e installazione dei componenti dell'UniVessel® SU [➥ manuale d'uso di UniVessel® SU Holder e manuale d'installazione dei componenti dell'UniVessel® SU forniti].
- Collegamento dei recipienti di coltura e installazione del bioreattore sul luogo di utilizzo per il processo
- Autoclavazione dei recipienti di coltura in vetro UniVessel® e degli accessori da collegare [➥ manuale d'uso di UniVessel®]
- Esecuzione di un processo

6.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro

Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.

- Maneggiare i recipienti di coltura con cautela.
- Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.
- Usare solo le maniglie previste per sollevare i recipienti di coltura.

Equipaggiare i recipienti di coltura con i componenti che sono necessari per il processo [➥ manuale d'uso di UniVessel®].

Misure generali

Prima di installare le apparecchiature dei recipienti di coltura verificare che i componenti di montaggio siano in condizioni perfette e puliti.

- Eliminare dai recipienti di coltura e dai componenti di montaggio tutti i residui, le impurità o la patina formatisi dai processi precedenti.
- Controllare che tutte le parti, in particolare i recipienti di coltura in vetro, le guarnizioni e i tubi in silicone non siano danneggiati. Sostituire le parti danneggiate o consumate dall'uso.

Misure richieste prima di installare e collegare alcune parti

- Sensore di pH (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Calibrare il sensore di pH prima della sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura.
  - Calibrare il punto di zero e la pendenza dei sensori usando le soluzioni tampone secondo il range di misura previsto.
- Sensore di pO_2 (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Testare il sensore come consigliato dal costruttore e sottoporlo a manutenzione se necessario. Sostituire per es. la membrana e la soluzione elettrolita per la misurazione.
  - Calibrare il sensore di pO_2 dopo la sterilizzazione dei recipienti di coltura se questi vengono preparati per il processo.
- Sensore Redox (opzione, se inclusa):
  - Eseguire il test di funzionamento consigliato dal costruttore usando le soluzioni tampone di riferimento.

6.3 Collegamento delle linee di trasferimento

Collegare le linee di trasferimento tra la(e) bottiglia(e) di correttore e il recipiente di coltura.

Bottiglie di correttore

▶ Preparare le bottiglie per acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva e collegare le linee di trasferimento.

Informazioni riguardanti la composizione, dotazione e montaggio delle bottiglie di correttore sono contenute nel manuale d'uso di UniVessel®.

Montaggio delle linee di trasferimento

Pericolo di ustioni chimiche causate da acidi e soluzioni alcaline!
Se i tubi flessibili non sono fissati in modo sicuro, si corre il rischio che si sfilino causando una fuoriuscita non controllata del correttore.

- Indossare attrezzature di protezione individuale:
  - indumenti, guanti e occhiali protettivi
- Usare i tubi flessibili forniti con l'equipaggiamento.
- Verificare che i tubi flessibili siano fissati in modo sicuro.

Per il BIOSTAT® B-DCU II sono previste per ciascun recipiente di coltura 3 bottiglie per l'aggiunta di correttore.

▶ Fissare un pezzo di tubo in silicone sul portagomma della bottiglia di correttore che è collegato al tubo montante.

▶ Collegare l'estremità libera del tubo al raccordo in entrata del recipiente di coltura.

I tubi flessibili devono essere sufficientemente lunghi in modo da poterli collegare agevolmente alle pompe peristaltiche rispettive una volta che sono stati installati sull'unità di alimentazione.

▶ Fissare tutte le connessioni dei tubi flessibili con fascette stringitubo.

▶ Serrare i tubi flessibili, che sono collegati ai tubi pescanti, prima della sterilizzazione in autoclave usando dei morsetti stringitubo. Si deve prevenire che il mezzo venga spinto fuori con forza se nelle bottiglie si forma della sovrapressione.

▶ Collocare le bottiglie di correttore nel portabottiglie.

Le bottiglie possono essere autoclavate separatamente se queste devono essere collegate ai recipienti di coltura in un secondo momento. Applicare alle linee di trasferimento dei raccordi rapidi STT per creare una connessione sterile verso il recipiente di coltura.
– Inserire il nipplo dei raccordi rapidi STT sulla linea di trasferimento.
– Inserire il pezzo di raccordo sulla linea di mandata verso il recipiente di coltura.

Per maggiori informazioni sul collegamento dei raccordi rapidi STT si rimanda al [➥manuale d'uso di UniVessel®].

6.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura

Mezzo di coltura resistente al calore
▶ Prima della sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura attraverso un foro passante del coperchio.

Mezzo di coltura non resistente al calore
▶ Versare dell'acqua (ca. 200 – 300 ml) nel recipiente di coltura e sterilizzarlo in autoclave.
▶ Dopo la sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura.
▶ Verificare che il mezzo di coltura venga trasferito rispettando le condizioni di sterilità.

UniVessel® SU:
L'UniVessel SU viene fornito sterile. Il recipiente di coltura non deve essere sterilizzato in autoclave.
Il recipiente di coltura deve essere riempito con mezzo di coltura sterile.

6.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro

Pericolo di rottura dei recipienti di coltura!
Una pressione in eccesso durante il riscaldamento e la formazione di vuoto durante il raffreddamento possono danneggiare irreversibilmente i recipienti in vetro.
Il filtro sterile della linea dell'aria in uscita permette di compensare in modo sterile la pressione tra l'interno del recipiente e l'atmosfera circostante.
– Non staccare la linea dell'aria in uscita.
Nei recipienti a doppia camicia, la pressione viene compensata per mezzo del raccordo in uscita (elemento di raccordo in alto, pezzo di tubo con spinotto del raccordo).
– Questo pezzo di tubo non deve essere piegato, scollegato o otturato.

Non usare autoclavi sottovuoto. Al termine della sterilizzazione il vuoto può provocare una forte formazione di schiuma del mezzo. Se la schiuma penetra nel filtro dell'aria in entrata o in quello dell'aria in uscita può bloccare e rendere inutilizzabili i filtri.

La doppia camicia dei recipienti di coltura deve essere riempita completamente per assicurare un trasferimento di calore ottimale all'interno dell'autoclave e nel processo.

▶ Serrare le linee di trasferimento sui tubi pescanti, nonché il tubo flessibile tra il filtro dell'aria in entrata e il tubo di insufflazione sul recipiente di coltura con dei morsetti stringitubo.
▶ Autoclavare i recipienti di coltura a 121 °C. Il tempo di permanenza in autoclave richiesto per garantire l'efficacia della sterilizzazione deve essere calcolato empiricamente [➥ documentazione dell'autoclave].

Affinché la sterilizzazione sia sicura (per es. per eliminare le spore termofile), la temperatura nei recipienti di coltura deve essere mantenuta per almeno 30 min. alla temperatura di sterilizzazione.

6.6 Preparazione del processo di coltura

Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde!
La rimozione prematura dei recipienti di coltura dall'autoclave può causare delle ustioni.
– Lasciare raffreddare i recipienti di coltura all'interno dell'autoclave.
– Usare dei guanti protettivi per trasportarli.

Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.
– Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.
– Usare solo le maniglie previste per sollevare i recipienti di coltura.

▶ Trasportare con cautela i recipienti di coltura sul luogo di lavoro e posizionare i recipienti di coltura di fronte all'apparecchio in modo da poter collegare facilmente tutte le linee e le periferiche.
▶ Montare il motore dell'agitatore sull'accoppiamento dell'asta di agitazione. [➥ sezione "6.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore"]

Sistema di termostatazione – UniVessel® a doppia camicia:
▶ Collegare i tubi flessibili di mandata e ritorno del sistema di termostatazione agli attacchi sul **recipiente di coltura.**

Sistema di termostatazione – UniVessel® a camicia singola / UniVessel® SU (Single Use):
▶ Collegare le linee di mandata e ritorno del sistema di termostatazione alla fascia di riscaldamento/raffreddamento e montarla sul recipiente di coltura. [➥ Sezione "6.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento"]

oppure (in base alla dotazione)
▶ Montare la fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura. [➥ Sezione "6.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento"]

Raffreddamento dell'aria in uscita
▶ Collegare i tubi flessibili di mandata e ritorno del raffreddamento dell'aria in uscita agli attacchi **del raffreddatore sul recipiente di coltura.**

Elemento di riscaldamento dell'aria in uscita – UniVessel® SU (Single Use):

▶ Applicare l'elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita ad uno dei filtri dell'aria in uscita e inserire la spina nella presa elettrica [➥ "manuale d'installazione del riscaldamento per i filtri dell'aria in uscita"].

Sensori

▶ Collegare i sensori ai cavi corrispondenti.

Moduli di insufflazione

▶ Collegare il modulo di insufflazione al recipiente di coltura.
[➥ sezione "6.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione"].

Aggiunta di correttore

▶ Inserire i tubi di trasferimento nelle **pompe peristaltiche dell'apparecchio.**
[➥ Sezione "6.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore"].

Regolazione della pressione per il filtro dell'aria in uscita

▶ Inserire un tubo in silicone sul filtro dell'aria in uscita e collegarlo all'attacco "Press in" sul pannello frontale dell'unità di alimentazione.

6.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore

ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.
Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.
– Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
– Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.

ATTENZIONE!

Pericolo di lesioni causato dalla caduta del motore!
La caduta del motore può causare delle lesioni a parti del corpo.
– Dopo aver smontato il motore dal recipiente di coltura, metterlo su una superficie idonea e fare in modo che non possa cadere.

Le illustrazioni sottostanti mostrano una possibile versione del manicotto e dell'accoppiamento dell'asta di agitazione. La versione realmente disponibile può differire dall'illustrazione.

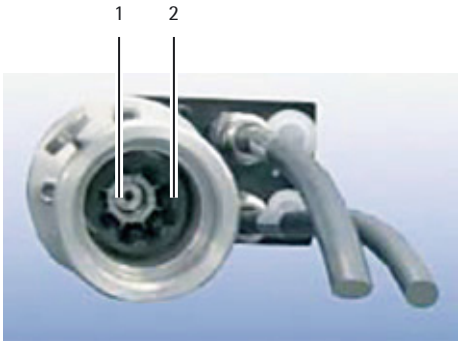


Fig. 6-1: Accoppiamento del motore

Il giunto (1) del motore è dotato di un elemento di compensazione in gomma (2). L'elemento di compensazione serve a stabilire un accoppiamento di forza con il giunto dell'asta di agitazione permettendo una trasmissione silenziosa della forza motrice.

Il motore dell'agitatore può essere collegato alle seguenti aste di agitazione:
– UniVessel® (a camicia singola / doppia)
– UniVessel® SU (con adattatore corrispondente)

Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel®

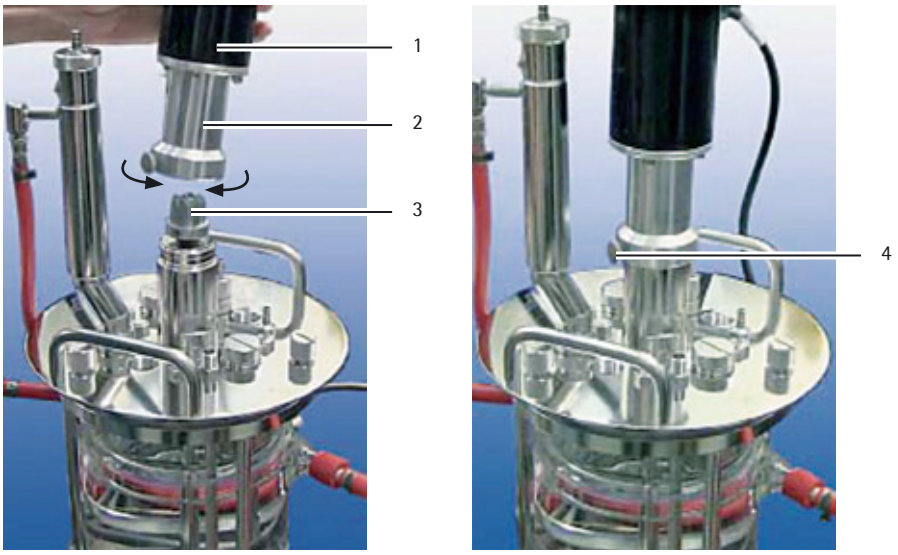


Fig. 6-2: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel®

▶ Prendere il motore (1) dal vassoio porta accessori dell'apparecchio e inserire il giunto con il manicotto (2) sull'asta di agitazione.
▶ Girare con cautela l'alloggiamento del motore verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto (3) dell'asta di agitazione.
▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (4) del manicotto.

Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel® SU

Per i recipienti di coltura UniVessel® SU il motore per l'asta di agitazione non può essere montato direttamente sul giunto. Per il montaggio del motore è richiesto un adattatore. Questo adattatore non fa parte della dotazione di serie dell'apparecchio. La Sartorius Stedim Systems può fornire su richiesta l'adattatore insieme al manuale d'installazione.

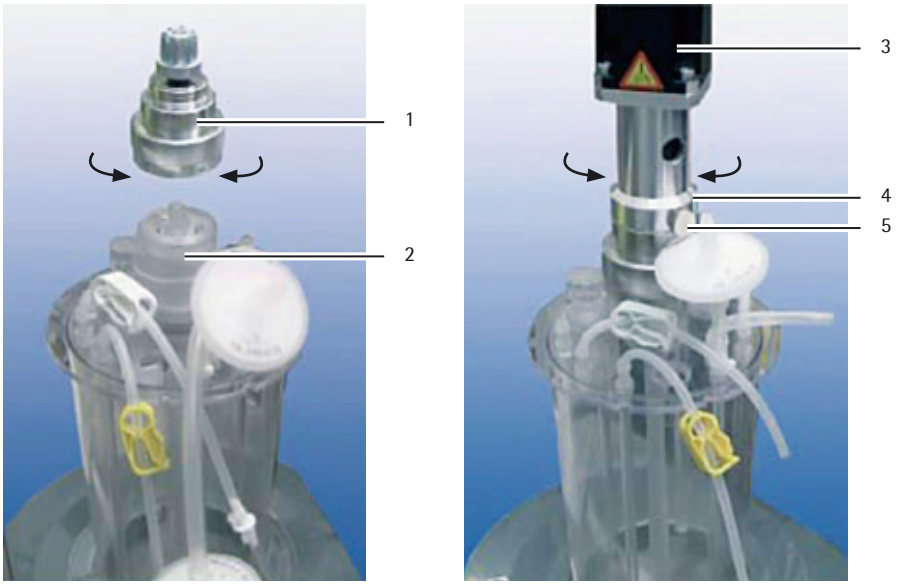


Fig. 6-3: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel® SU

▶ Montare l'adattatore (1) sul giunto dell'asta di agitazione (2) [➥ manuale d'installazione dell'adattatore del motore].
▶ Prendere il motore (3) dal vassoio porta accessori dell'unità di alimentazione e inserire il giunto con il manicotto (4) sull'adattatore.
▶ Girare con cautela l'alloggiamento del motore verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto dell'adattatore.
▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (5) del manicotto.

6.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento

AVVISO!

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
La fascia di riscaldamento/raffreddamento può riscaldarsi fino a 55 gradi Celsius.
– Evitare il contatto con superfici molto calde.
– Indossare guanti di protezione quando si lavora con gli elementi di riscaldamento e con i mezzi di coltura molto caldi.

Fig. 6-4: Elemento di riscaldamento/raffreddamento sull'UniVessel® SU

1	Recipiente di coltura UniVessel® SU oppure recipiente di coltura a camicia singola
2	Fascia di riscaldamento/raffreddamento
3	Raccordo per ritorno mezzo di termostatazione (elemento del raccordo rapido Rectus)
4	Raccordo per mandata mezzo di termostatazione (elemento del raccordo rapido Rectus)
5	Chiusura in velcro della fascia

Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento sul recipiente di coltura
La fascia di riscaldamento/raffreddamento è riempita con il mezzo di termostatazione e collegata ai tubi flessibili per la termostatazione [➥ sezione "5.2.12.1 Recipienti di coltura a doppia camicia / recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento"].
▶ Avvolgere la fascia (2) attorno al recipiente di coltura (1).
▶ Fissare le chiusure in velcro (5) in modo che la fascia aderisca al recipiente di coltura.

Osservare le ulteriori istruzioni nel manuale d'installazione "Elemento di riscaldamento/raffreddamento per il recipiente di coltura".

6.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento

IMPORTANTE!

Danneggiamento della serpentina riscaldante dovuto a oggetti acuminati!
Oggetti acuminati o pesanti possono danneggiare la serpentina riscaldante e causare un corto circuito.
Non posare mai nessun oggetto sulla fascia di riscaldamento.

▶ Sollevare e reggere la fascia con cautela afferrando il bordo che si trova di fronte all'attacco del cavo.

IMPORTANTE!

Danneggiamento della connessione del cavo dovuto a trazione!
- Non sollevare la fascia di riscaldamento afferrando il cavo di alimentazione. Ciò può danneggiare la connessione del cavo.
- Non avvolgere la fascia sul recipiente di coltura di più di quanto misuri la rotondità del recipiente di coltura.
- Non piegare o ripiegare la fascia di riscaldamento.
- Se si utilizza una fascia di riscaldamento sull'UniVessel® SU, questa dovrebbe essere montata nella parte in basso del recipiente di coltura per garantire uno scambio termico ottimale. Montare la fascia di riscaldamento in modo che il cavo di alimentazione possa essere direzionato verso l'alto. Ciò impedisce il piegamento del cavo di collegamento.

Fig. 6-5: Fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura

▶ Avvolgere la fascia di riscaldamento con il lato laminato verso il recipiente di coltura.
▷ Il lato isolato con la schiuma in silicone deve essere rivolto verso l'esterno. Il lato isolato protegge contro le ustioni se la fascia viene toccata.
▶ Stringere le cinghie in Velcro in modo che la fascia poggi sul recipiente di coltura in posizione piana, senza grinze, piegature o ammaccature.

Funzionamento della fascia di riscaldamento

Pericolo di ustioni toccando la fascia di riscaldamento!
La fascia di riscaldamento può riscaldarsi fino a circa 80 °C, a seconda della temperatura di esercizio nel recipiente di coltura.
– Non toccare a mani nude la fascia di riscaldamento durante il funzionamento con una temperatura di esercizio oltre 40 °C.
– Usare sempre guanti protettivi quando si deve maneggiare il recipiente di coltura.

▶ Accendere l'apparecchio.
▶ Impostare la regolazione della temperatura nel controllore dell'unità BioPAT® DCU Tower e attivarla qualora il processo lo richieda.

Il sistema di misura e regolazione attiva l'alimentazione elettrica della fascia di riscaldamento se il recipiente di coltura deve essere riscaldato, e la mandata di acqua di raffreddamento verso la barra di raffreddamento se il recipiente deve essere raffreddato.
Montaggio della barra di raffreddamento: [➥ manuale d'uso di UniVessel®].

▶ Controllare regolarmente la fascia di riscaldamento durante il processo.

La presenza di colorazioni nere sull'attacco del cavo di alimentazione oppure sulla schiuma in silicone lungo la serpentina riscaldante segnala che quest'ultima o il cavo sono difettosi. Interrompere immediatamente il funzionamento e sostituire la fascia di riscaldamento.

▶ Se la fascia viene a contatto con acqua o i mezzi di coltura, sospendere il funzionamento del riscaldamento, togliere la fascia dal recipiente di coltura e poi pulirla e asciugarla accuratamente.

6.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione

6.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'insufflazione del mezzo [➥ manuale d'uso UniVessel®]:

- tubo di insufflazione con diffusore circolare o microdiffusore oppure cestello di insufflazione con membrana in silicone per tubi,
- filtro dell'aria in entrata,
- raffreddatore dell'aria in uscita con filtro dell'aria in uscita
- filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa usando il modulo di insufflazione "Additive Advanced Flow".

I recipienti di coltura devono essere autoclavati insieme ai filtri dell'aria in entrata e in uscita e poi essere posizionati vicino all'unità di alimentazione.

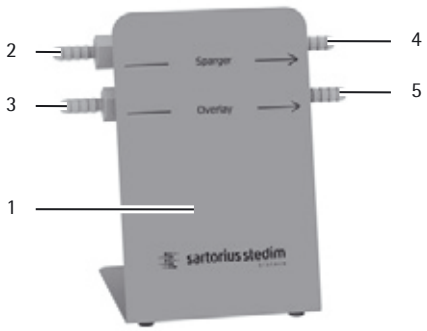
Configurare i parametri di calibrazione per il sensore di pO_2 e selezionare il modo operativo per l'adduzione di gas mediante il sistema DCU [➥ capitolo "15. Menu principale "Calibration""].

La calibrazione del punto di zero del sensore di pO_2 può essere eseguita usando azoto dopo l'autoclavazione e prima di insufflare aria e ossigeno.

Osservare le istruzioni per la calibrazione del punto di zero del sensore di pO_2 con azoto quando si usano le dotazioni con i moduli di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio" [➥ sezione "6.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "O2-Enrichment" e "Gasflow Ratio""].

6.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU

La stazione con valvole di sicurezza assicura che la pressione operativa massima prescritta del recipiente di coltura UniVessel® SU non venga superata.

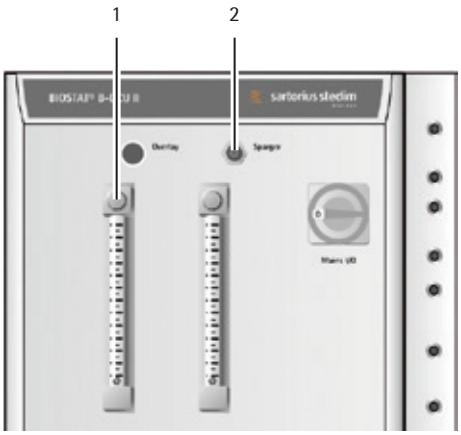


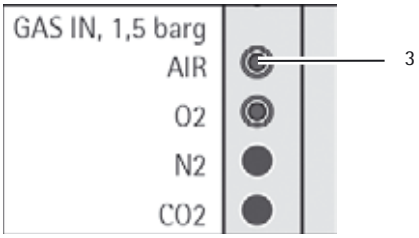
La stazione con valvole di sicurezza viene installata tra l'unità di controllo del bioreattore e il recipiente di coltura per impedire che si generino delle sovrapressioni nel recipiente di coltura.

- ▶ Collocare la stazione con valvole di sicurezza su un fondo stabile vicino all'unità di controllo del bioreattore.
- ▶ Installare la stazione con valvole di sicurezza con il lato frontale sul davanti (1).
- ▶ Collegare i tubi flessibili delle uscite Overlay e Sparger con gli ingressi della stazione con valvole di sicurezza (2) e (3) [➥ manuale d'installazione della stazione con valvole di sicurezza].
- ▶ Collegare le uscite della stazione con valvole di sicurezza (4) e (5) con gli ingressi corrispondenti del recipiente di coltura UniVessel® SU [➥ manuale d'uso di UniVessel® SU].

Durante l'installazione e il collegamento dei tubi flessibili fare attenzione che i tubi non vengano piegati o dilatati.

6.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio"



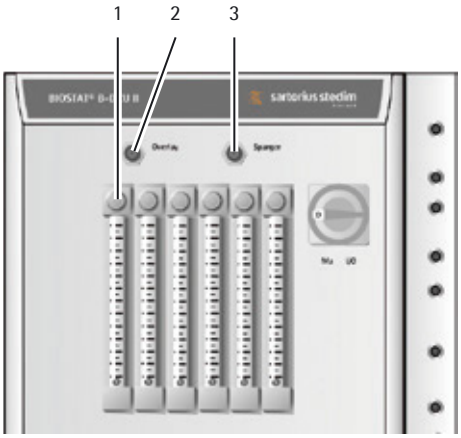


Calibrazione del punto di zero

Eseguire la calibrazione del punto di zero del sensore di pO_2 mediante l'adduzione di azoto usando il sistema di insufflazione "O_2-Enrichment" e "Gasflow Ratio':

- ▶ Per la calibrazione del punto di zero collegare la fonte di azoto del laboratorio all'attacco "AIR" (3) sul retro dell'unità di alimentazione.
- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita "Sparger" (2) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Aprire la fonte di azoto del laboratorio e il flussimetro ad area variabile sull'uscita "Sparger" (1).
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero [➥ sezione "15.4 Calibrazione di pO_2"].
- ▶ Terminata la calibrazione, rimuovere il tubo per l'erogazione di azoto del laboratorio dall'attacco "AIR" (3).
- ▶ Collegare la fonte di aria del laboratorio all'attacco in entrata "AIR" (3) dell'unità di alimentazione.
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria e calibrare la pendenza [➥ sezione "15.4 Calibrazione di pO_2"].
- ▶ Impostare sul flussimetro ad area variabile "Sparger" o sul regolatore del flusso di gas nel sistema DCU il flusso di gas che si vuole insufflare all'avvio del processo. Se nell'unità di alimentazione è incorporato un controllore di portata massica, impostare sul flussimetro ad area variabile il flusso di gas massimo per l'uscita "Sparger".

6.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione "Exclusive Flow" e "Advanced Additive Flow"



- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita "Sparger" (3) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero [➥ sezione "15.4 Calibrazione di pO_2"].
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria e calibrare la pendenza [➥ sezione "15.4 Calibrazione di pO_2"].
- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita "Overlay" (2) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Impostare sui flussimetri ad area variabile (1) il flusso di gas richiesto dal proprio processo.

  Se nell'unità di alimentazione è incorporato un controllore di portata massica, impostare sul flussimetro ad area variabile il flusso di gas massimo per l'uscita "Sparger" e "Overlay".

6.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore

L'unità di alimentazione è dotata di fino a 6 pompe peristaltiche WM102 per l'aggiunta di correttori (acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva).

Operazioni preliminari:

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'aggiunta di correttori o per il prelievo del mezzo [manuale d'uso di UniVessel®]:

- Sensore di pH, raccordo di alimentazione per acido e soluzione alcalina
- Sonda antischiuma, raccordo di alimentazione per agente antischiuma
- Tubo pescante per il prelievo del mezzo

Le bottiglie devono essere pronte per l'uso [➥ sezione "6.3 Collegamento delle linee di trasferimento"].

AVVISO!

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento nella pompa di rotazione!

- Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
- Lasciare disattivata la funzione di regolazione del sistema DCU oppure disattivarla, per es. regolazione di antischiuma, pH o di livello [➥ manuale d'uso Parte B].
- Girare la testa della pompa solo a mano quando si monta il tubo flessibile.

Inserimento dei tubi flessibili nella testa della pompa

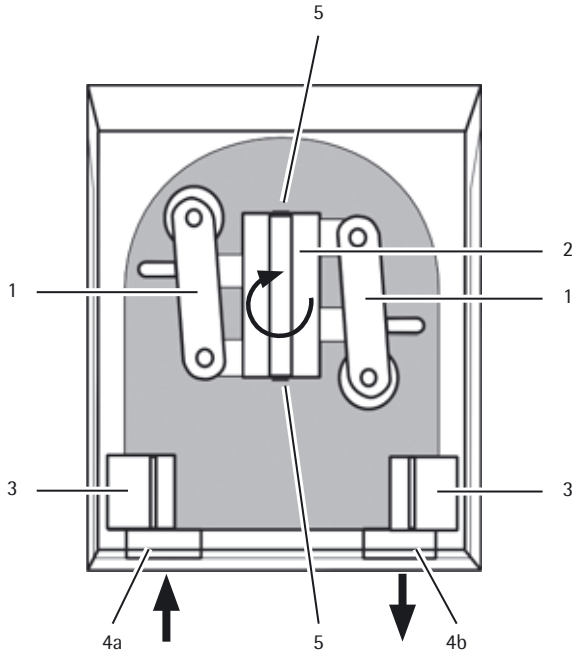


Fig. 6-6: Testa della pompa, vista verticale

1	Rulli di pressione, inserimento del tubo flessibile	4a	Morsetto di entrata
2	Rotore della testa della pompa	4b	Morsetto di uscita
3	Morsetti stringitubo	5	Viti di regolazione per pressione di contatto

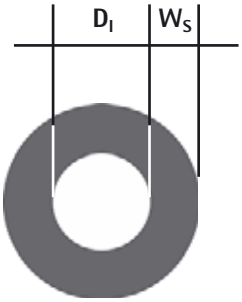
IMPORTANTE!

Danneggiamento della testa della pompa se si usano tubi flessibili non idonei!
Se si usano dei tubi flessibili che non sono in silicone si può danneggiare la testa della pompa.
– Utilizzare solo tubi in silicone.

Nelle pompe peristaltiche si possono inserire tubi in silicone di diversi spessori.

La pressione di contatto è preimpostata per tubi in silicone con spessore di 1,6 mm. di 1,6 mm.

Esempio di tubo in silicone: versione 3,2 × 1,6



D_I	Diametro interno del tubo 3,2 mm
W_S	Spessore 1,6 mm

Per inserire i tubi in silicone nella pompa peristaltica eseguire i seguenti passi:
- ▶ Aprire la copertura posta davanti alla testa della pompa e premere il morsetto di entrata (4a) ed inserire il tubo flessibile.
- ▶ Inserire il tubo flessibile nella prima guida del rotore. Girare il rotore (2) in senso orario e inserire il tubo flessibile nella seconda guida del rotore.
- ▶ Girare ancora il rotore fino a poter mettere il tubo flessibile nel morsetto di uscita (4b). Il tubo flessibile deve poggiare in modo uniforme nella testa della pompa.
- ▶ Chiudere la copertura della testa della pompa.
- ▶ Controllare la pressione di contatto dei rulli. Questi devono bloccare il tubo flessibile in modo che il mezzo non possa rifluire.

Il tubo in silicone non deve essere schiacciato troppo, altrimenti si potrebbe danneggiare.

- ▶ Per correggere la pressione di contatto, girare il rotore (3) fino a quando si vedono le viti di regolazione (5).
- ▶ Per aumentare la pressione di contatto, girare le viti di regolazione in senso orario, mentre per diminuirla girare le viti in senso antiorario.

  Regolare la medesima pressione su entrambi i rulli.

Preimpostazioni
Prima di avviare la regolazione automatica dell'aggiunta di correttori, bisogna riempire i tubi flessibili con i correttori. Per eseguire il riempimento, avviare manualmente le pompe peristaltiche:
- ▶ Attivare la pompa usando il display touch screen o il pulsante della pompa.
- ▶ Far funzionare la pompa fino a quando il tubo flessibile è riempito di correttore fino al punto in cui si unisce al recipiente di coltura.

6.7 Esecuzione di un processo

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro utilizzando recipienti di coltura in vetro!
Applicando una sovrapressione non ammessa, il recipiente di coltura può scoppiare provocando tagli e lesioni agli occhi a causa delle schegge di vetro.
- Far funzionare il circuito di termostatazione dei recipienti a doppia camicia a pressione ambiente. Non superare la sovrapressione max. di 0,8 bar durante l'insufflazione dei recipienti di coltura [➥ manuale d'uso di UniVessel®].
- Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione.
- Verificare che il recipiente di coltura non sia riempito troppo.
- Controllare il riempimento del recipiente di coltura e verificare che tutti i componenti interni collegati non causino un superamento del volume disponibile del recipiente di coltura.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
La fuoriuscita incontrollata di sostanze pericolose, colture infettive e mezzi corrosivi può costituire un rischio per la salute.
- Osservare le istruzioni di sicurezza redatte dalla propria azienda (per es. per processi che esigono requisiti speciali per il luogo di lavoro, l'uso di componenti o la manipolazione di mezzi e componenti contaminati).
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione causato dai mezzi e dalle colture usati e dai prodotti ottenuti durante il processo!
I mezzi e le colture usati nel processo e i prodotti che ne derivano possono essere pericolosi per la salute.
- Se necessario, disinfettare e/o sterilizzare le apparecchiature contaminate. A questo scopo riempire con acqua l'UniVessel® e gli accessori che sono venuti a contatto con la coltura e sterilizzarli di nuovo in autoclave prima di smontarli e di pulirli.
- In alcuni casi è sufficiente riscaldare l'UniVessel® per circa 1 ora a una temperatura > 65 °C. Questa procedura permette di eliminare le cellule vive, ma non le spore o gli organismi termofili.
- Se le colture o i mezzi usati non sono pericolosi, è sufficiente pulire con cura l'UniVessel® usando dell'acqua.

Pericolo di ustioni chimiche dovuto agli acidi e alle soluzioni alcaline!
I residui di acidi e soluzioni alcaline nelle bottiglie di correttore possono causare delle ustioni chimiche nel caso in cui vi sia una fuoriuscita incontrollata!
– Per evitare l'azione degli acidi e delle soluzioni alcaline, svuotare le linee in recipienti adeguati.
– Tutte le altre apparecchiature che sono venute a contatto con acidi, soluzioni alcaline o mezzi (potenzialmente) pericolosi devono essere trattate con soluzioni detergenti appropriate oppure essere smaltite in modo sicuro.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde dei recipienti di coltura!
Per i recipienti a doppia camicia, gli attacchi in uscita del modulo di termostatazione, i tubi flessibili per la termostatazione e il recipiente di coltura possono diventare molto caldi e causare delle ustioni.
Per i recipienti a camicia singola le fasce di riscaldamento si riscaldano.
▶ Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde dei motori degli agitatori!
I motori degli agitatori possono surriscaldarsi se vengono fatti funzionare per lunghi periodi, a velocità elevate e se i mezzi sono viscosi.
– Osservare le specifiche riportate sulla targhetta di sicurezza del motore. Questa targhetta cambia colore ad alte temperature.
– Evitare il contatto accidentale e toccare i motori degli agitatori durante il processo solo indossando dei guanti protettivi.

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati.
In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione la velocità ammessa può essere limitata, per es. a max. 300 min–1 per la dotazione con cestello di insufflazione che permette l'insufflazione priva di bolle.

6.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione

Eseguire le seguenti operazioni:
▶ Accendere tutti i dispositivi periferici (per es. elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita).
▶ Verificare se ci sono dei malfunzionamenti. I messaggi di errore del sistema DCU sono visualizzati sul display di comando [➥ capitolo "18. Allarmi"].
▶ Selezionare le funzioni di misura e regolazione e inserire i parametri richiesti per il processo:

6.7.2 Garanzia di sterilità

Test di sterilità
Prima di avviare il processo si può eseguire un test di sterilità. Questo test permette di verificare se i recipienti di coltura e le apparecchiature collegate sono state sterilizzate in modo sicuro oppure se sono presenti delle contaminazioni.

▶ Inserire tutti i parametri di processo come specificato (temperatura, numero di giri, insufflazione, regolazione di pH, ecc.)
▶ Lasciare in funzione il bioreattore per 24 ore e controllare se si manifestano delle anomalie, per es.:
  – modifica del valore di pH
  – consumo di ossigeno inaspettatamente elevato
  – torbidezza del mezzo
  – odori inusuali nell'aria in uscita

Queste manifestazioni potrebbero indicare una sterilizzazione insufficiente oppure la presenza di germi che dall'ambiente sono penetrati nelle apparecchiature attraverso raccordi e guarnizioni difettosi o non serrati a sufficienza.

Misure correttive:
▶ Sterilizzare con del nuovo mezzo prolungando il tempo di sterilizzazione.

Non aumentare la temperatura di sterilizzazione!

▶ Smontare tutte le apparecchiature e i raccordi del recipiente e controllare se le guarnizioni e le linee sono integre.

6.7.3 Esecuzione del processo di coltura

▶ Trasferire nel recipiente di coltura la coltura dell'inoculo.
▶ Eseguire le fasi del processo previste.
▶ Prelevare dei campioni se necessario per controllare l'andamento del processo.
▶ Una volta terminato il processo, prelevare la coltura e trasferirla al punto di utilizzo successivo (scale-up, trattamento del prodotto, ecc.)

Spegnimento
▶ Se un processo è terminato e non viene svolto nessun altro processo su un'unità di alimentazione, spegnere le unità di alimentazione e l'unità BioPAT® DCU Tower mediante gli interruttori principali rispettivi.

7. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di fermentazione dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta.

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dall'azione dei componenti aggressivi contenuti nei mezzi (per es. gli acidi e le soluzioni alcaline usati per regolare il pH) sui recipienti di coltura e sulle apparecchiature, nonché dal livello di contaminazione derivante dai depositi di coltura e dei prodotti di metabolismo che si formano nelle apparecchiature.

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Se si toccano le parti conduttrici di tensione, sussiste pericolo di morte.
- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della Sartorius Stedim Systems.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Durante gli interventi di manutenzione pulizia interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie ad evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta dei difetti, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In presenza di difetti interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

Pericolo dovuto a componenti sporgenti!
– Assicurarsi che i punti di pericolo come angoli, spigoli e componenti sporgenti siano coperti.

Operazioni preliminari
Prima di svolgere lavori di pulizia e manutenzione eseguire sempre le seguenti operazioni preliminari:
▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.
▶ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa del laboratorio.
▶ Chiudere i mezzi di erogazione del laboratorio (acqua e adduzione di gas).
▶ Verificare che i raccordi e i tubi flessibili siano privi di pressione.
▶ Se necessario, staccare le linee dei mezzi di erogazione dall'apparecchio.

7.1 Pulizia

Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio e del recipiente di coltura dovuto all'uso di detergenti non appropriati.
Evitare prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro.
Evitare prodotti detergenti contenenti solventi.
Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti.
L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge e normative per la tutela dell'ambiente.

7.1.1 Pulizia degli apparecchi

Unità di alimentazione e unità BioPAT®DCU Tower
▶ Pulire l'alloggiamento dell'apparecchio con un panno leggermente umido e in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.
▶ Pulire il display di comando con un panno leggermente umido, privo di pelucchi, e in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.

Fare attenzione a non graffiare l'apparecchio e il display di comando. Con l'andar del tempo lo sporco si deposita nei graffi risultando più difficile da rimuovere.

7.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura

In alcuni casi è sufficiente lavare accuratamente i recipienti di coltura (UniVessel®) usando dell'acqua.
Durante brevi periodi di inattività riempire i recipienti di coltura con dell'acqua per evitare un'essiccazione dei sensori integrati.

Se i componenti della coltura o dei mezzi aderiscono alle superfici è necessario eseguire una pulizia di fondo.

- I recipienti di coltura e i contenitori in vetro possono essere lavati in una lavavetreria. Prima di mettere i recipienti di coltura nella lavavetreria, togliere sempre la struttura portante, la piastra del coperchio e gli elementi montati sul recipiente.
- Le superfici in vetro con depositi di sostanze organiche possono essere pulite con comuni detergenti per vetri da laboratorio. Pulire meccanicamente i contaminanti organici più resistenti.
- I depositi inorganici devono essere rimossi usando dell'acido cloridrico diluito. Poi lavare accuratamente il recipiente di coltura usando dell'acqua.
- Le parti in metallo (piastra del coperchio, ecc.) possono essere pulite meccanicamente usando un detergente dolce o dell'alcol.
- Le guarnizioni e gli O-ring devono essere puliti meccanicamente. Se i depositi sulle guarnizioni e sugli O-ring sono così tenaci da non poter essere rimossi, conviene sostituirli.

Istruzioni dettagliate per la pulizia dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [➥ manuale d'uso di UniVessel®].

7.1.3 Pulizia e manutenzione delle fasce di riscaldamento

Pericoli di danni se i detergenti o le procedure di pulizia impiegati non sono adeguati.
Non usare detergenti o solventi che possono corrodere il cavo di alimentazione, la lamina in silicone o la schiuma in silicone e renderli porosi.
Non usare oggetti duri o affilati per togliere lo sporco anche se tenace.

Le fasce di riscaldamento sono insensibili all'acqua e ai mezzi usati nelle normali procedure di coltura. Verificare la resistenza agli acidi, alle soluzioni alcaline e ai solventi usati in laboratorio.

▶ Pulire con attenzione una fascia di riscaldamento sporca usando solo un panno inumidito, acqua calda oppure acqua saponata.
▶ Prima di ogni utilizzo, controllare se le seguenti parti sono in condizioni perfette:
  - il cavo di alimentazione, in particolare sull'attacco alla fascia di riscaldamento
  - la lamina in silicone sul lato riscaldante,
  - la schiuma in silicone isolante,
  - le cinghie in Velcro

Possibili danneggiamenti

AVVISO!

Pericolo di folgorazione se la fascia di riscaldamento è danneggiata!
Nessuna delle parti dovrebbe essere porosa o screpolata oppure presentare piegature, falde o ammaccature.
La lamina in silicone non dovrebbe avere alterazioni nella colorazione. Ciò segnala un corto circuito causato dalla rottura delle serpentine riscaldanti o che il cavo di alimentazione è difettoso.
– In questo caso non usare più la fascia di riscaldamento e sostituirla.

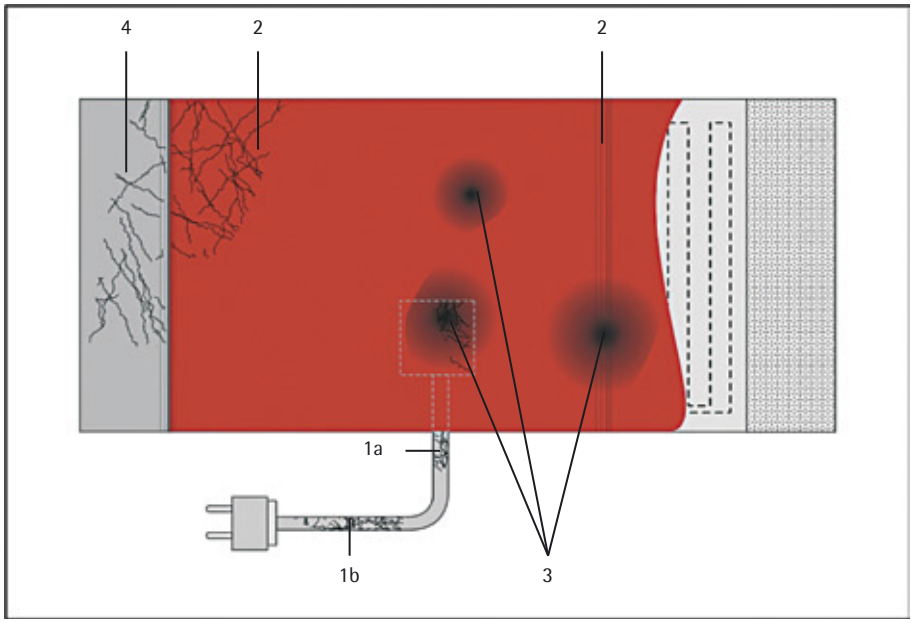


Fig. 7-1: Segni di danneggiamento

1a	Screpolature, porosità sull'attacco del cavo
1b	Screpolature, porosità sul cavo di alimentazione
2	Screpolature, porosità della lamina in silicone che copre le serpentine riscaldanti
3	Corto circuito delle serpentine di riscaldamento indicato dall'alterazione del colore della lamina in silicone
4	Screpolature, porosità delle cinghie in Velcro

Dopo l'uso la fascia di riscaldamento deve essere pulita e asciugata prima di stoccarla.
Non esporla per lungo tempo alla luce solare diretta.
Solo se sono in condizioni perfette le fasce di riscaldamento permettono un riscaldamento sicuro dei recipienti di coltura.
La mancata rilevazione di anomalie durante il controllo prima dell'uso può comportare dei malfunzionamenti e condizioni operative pericolose.

Parti di ricambio e di usura

Le fasce di riscaldamento non comprendono parti di ricambio o di usura. Le parti usurate o difettose devono essere sostituite.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali

Gli interventi di manutenzione eseguiti dall'utente si limitano alle seguenti attività:

- Manutenzione dei sensori di pH, pO_2 o Redox secondo le specifiche dei costruttori.
- Ispezione, sostituzione delle parti di usura e dei componenti monouso, per es. recipienti in vetro, filtri, tubi flessibili e guarnizioni usando apparecchiature di costruzione identica conformi alle specifiche [➥ parti di ricambio].
- Sostituzione di O-ring, guarnizioni, filtri, tubi flessibili e componenti monouso, per es. le membrane perforabili.

Istruzioni dettagliate per la manutenzione dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [➥ manuale d'uso di UniVessel®].
La manutenzione dei moduli interni nell'apparecchio, in particolare dei dispositivi di sicurezza, dei moduli delle pompe, dei motori di trasmissione e dei giunti di accoppiamento dell'asta di agitazione dovrebbero essere eseguiti solo da parte di personale tecnico qualificato e autorizzato.

Le istruzioni relative alla manutenzione delle apparecchiature interne, dei moduli elettrici e dei dispositivi di sicurezza contenute in questo manuale e nella documentazione tecnica devono essere fatte pervenire al personale addetto all'assistenza tecnica.

Gli apparecchi difettosi possono essere inviati a Sartorius Stedim Systems GmbH. Osservare la dichiarazione di decontaminazione.

7.2.2 Manutenzione dei componenti di sicurezza

Valvola di ritegno
La linea di ritorno dell'acqua di scarico nel modulo di termostatazione contiene una valvola di ritegno [➥ diagramma P&I]. Questa valvola previene il formarsi di una sovrapressione non ammessa qualora la linea di mandata dell'acqua venga involontariamente collegata all'attacco di uscita del sistema di termostatazione, oppure in caso di riflusso o ritorno dell'acqua dalla linea di scarico nell'unità di alimentazione.
Una valvola di ritegno difettosa deve essere sostituita.

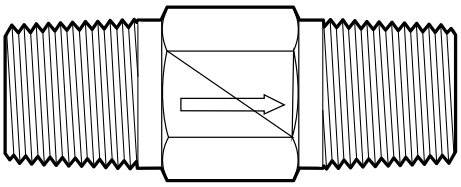


Fig. 7-2: Valvola di ritegno

IMPORTANTE!

Una pressione in eccesso nel circuito di termostatazione può rompere irreversibilmente i recipienti di coltura.
La camicia dei recipienti in vetro a doppia camicia può scoppiare. Le valvole di ritegno sono destinate esclusivamente a definire il senso del flusso. Non devono servire come valvola di sicurezza. Se viene collegato un circuito di raffreddamento esterno chiuso, assicurarsi che funzioni senza pressione.

Si deve verificare il funzionamento della valvola di ritegno prima della messa in esercizio dell'apparecchio e poi una volta all'anno. La verifica del funzionamento e l'eventuale sostituzione della valvola di ritegno devono essere eseguite dal Servizio Assistenza Sartorius Stedim.

7.2.3 Intervalli di manutenzione

Gli intervalli di manutenzione dell'apparecchio dipendono dalla sua vita utile. Nella tabella sottostante sono elencati gli intervalli di manutenzione e la loro assegnazione ai componenti:

Modulo	Attività	Prima di ogni processo	Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave	Se non sterile	1 × all'anno	
Recipiente di coltura in vetro						
Test di ermeticità	Test di tenuta in pressione Test di ermeticità	x		x		
Unità di alimentazione connessione verso recipiente di coltura, aria e acqua						
Test di ermeticità per gas	Controllo visivo	x				
Test di ermeticità Sistema di termostatazione	Controllo visivo	x				
Setti perforabili						
→	Sostituzione	x				
O-ring						
→	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x				
→	Sostituzione			x	x	
Filtri dell'aria in entrata e uscita						
Elementi filtranti	Test di integrità	x				
→	Sostituzione		x	x		
→	Sostituzione		x	x	x	
Bottiglie di stoccaggio bottiglie di raccolta del campione						
→	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x				
Guarnizioni, filtri di aerazione	Sostituzione			x	x	
Tenuta meccanica						
Controllo se c'è danneggiamento e contaminazione	Controllo visivo	x				
Pompe peristaltiche						
Tubi flessibili delle pompe	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x				

Modulo	Attività	Prima di ogni processo				
			Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave			
				Se non sterile		
					1 × all'anno	
Sonde						
Sonda di pH	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	x				
Sonda di pO_2	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	x				
Corpo della membrana, elettrolita (sensori Clark)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	x				
Cappuccio del sensore (sonda ottica di O_2)		x				
Sonda antischiuma	Ispezione, controllo visivo dell'integrità	x				
Sonda di livello	Ispezione, controllo visivo dell'integrità	x				
Sensori di temperatura	Ispezione, controllo visivo dell'integrità	x				
Connettori, contatti, linee		x				
→	Controllo visivo	x				
Manutenzione secondo gli intervalli previsti						
Manutenzione e prova di funzionamento conformi al rapporto di manutenzione	Da eseguire solo da parte dei tecnici Sartorius. Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.				x	

8. Guasti

Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio.
Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
- Prima di qualsiasi intervento spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Lasciare raffreddare i recipienti di coltura prima di procedere alla risoluzione dei guasti.
- Sbarrare l'area pericolosa.

8.1 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito:
- Spegnere l'apparecchio se il guasto rappresenta un pericolo diretto per persone e cose.
- Informare il responsabile locale del guasto.
- Determinare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di riaccendere l'apparecchio [➥ sezione "5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

Nelle tabelle seguenti sono riportati i guasti, le possibili cause e i rimedi.

8.1.1 Tabella guasti per “Contaminazione”

Contaminazione	Possibili cause	Rimedi
Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità)	Sterilizzazione in autoclave non sufficiente del recipiente di coltura.	Controllare le impostazioni dell'autoclave. Aumentare il tempo di sterilizzazione in autoclave. Eseguire dei test di sterilità con spore di test.
	La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso.	Sostituire il tubo flessibile. Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.
Generalizzata e graduale (anche se non c'è stata l'inoculazione)	Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono danneggiate (per es. screpolature capillari)	Esaminare accuratamente i componenti interni. Sostituire le guarnizioni già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature).
Dopo l'inoculazione (estesa)	Coltura dell'inoculo contaminata Apparecchiature per l'inoculazione non sterili	Testare i campioni di controllo della coltura dell'inoculo e del mezzo di coltura inoculato preso dai recipienti (per es. su terreni nutritivi di test).
	Inoculazione scorretta	Verificare la procedura di inoculazione. Praticare la procedura di inoculazione con cura.
	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a)	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
Durante il processo (rapida)	Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a)	Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.
	Manipolazione accidentale o non autorizzata dei componenti interni	Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro per impedire una manipolazione non autorizzata.
Durante il processo (graduale)	Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono difettose (per es. screpolature capillari o porosità)	Se possibile, portare a termine il processo. Poi smontare il recipiente ed esaminare con cura i componenti interni. Sostituire le guarnizioni già al minimo sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature).
	Il filtro/i filtri dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi (contaminazione proveniente dalla linea dell'aria in uscita).	Controllare il filtro (eseguire un test di validità, se possibile) e sostituirlo se necessario. Sostituire la linea di collegamento.

Consigliamo di eseguire un test di sterilità prima di ogni processo.
Durata di 24 – 28 ore.
Condizioni per un test di sterilità:
- I recipienti di coltura devono essere riempiti con il mezzo di coltura previsto o con un mezzo di avvio adatto ed essere sterilizzati in autoclave come da procedura.
- Tutti i componenti previsti, periferiche, dispositivi per l'aggiunta dei correttori e sistemi di campionamento devono essere collegati ai recipienti di coltura.
- Il sistema deve essere impostato sulle condizioni operative previste (per es. temperatura, velocità dell'agitatore, insufflazione).

8.1.2 Tabella guasti per "Contaminazione"

Il sistema di raffreddamento non funziona o non è sufficiente.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
Non c'è fornitura di acqua di raffreddamento nel sistema	La linea di erogazione del laboratorio è bloccata o le valvole dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento sono difettose	Se sono escluse tutte le altre cause di guasto possibili (vedi sotto), contattare il Servizio Assistenza Clienti.
	La valvola dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento non funziona oppure la valvola di ritegno è bloccata a causa di impurità nell'acqua di raffreddamento o di depositi calcarei.	Controllare la durezza dell'acqua (non oltre i 12 °d). Controllare la valvola di ritegno. Alimentare il sistema con acqua di raffreddamento pulita (installare un prefiltro se necessario).
Potenza di raffreddamento insufficiente	Portata troppo bassa Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata	La temperatura di esercizio minima è di circa 8° C oltre la temperatura dell'acqua di raffreddamento. Se necessario, installare un dispositivo di raffreddamento a valle.

8.1.3 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione"

Il sistema di insufflazione o aerazione non funziona o non è sufficiente.

Guasto	Possibili cause	Rimedi
La linea di alimentazione dell'aria è bloccata	Il filtro dell'aria in entrata è ostruito	Controllare l'aria in entrata (secca, priva di olio e polvere). Se necessario, installare un prefiltro.
L'alimentazione di gas o aria è bloccata o diminuisce improvvisamente	Il tubo flessibile è piegato o scollegato Il filtro dell'aria in uscita è ostruito (per es. a causa di aria umida e formazione di condensa, o penetrazione di schiuma).	Controllare il tubo flessibile e i filtri e se necessario montare nuovi filtri sterili.

9. Smaltimento

9.1 Indicazioni generali

L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti. L'imballaggio è interamente composto di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie.

L'apparecchio, comprensivo di accessori, pile e batterie ricaricabili non appartiene alla categoria dei rifiuti domestici.
La legislazione dell'UE prescrive ai propri Stati membri la raccolta separata dai rifiuti municipali misti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio.

In Germania e in alcuni altri paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere portati ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Per maggiori informazioni sulle possibilità di smaltimento, in Germania e negli Stati membri dello Spazio economico europeo, ci si può rivolgere ai nostri addetti del Servizio Assistenza locale oppure al nostro Centro Assistenza di Goettingen, in Germania:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
D-37079 Goettingen, Germania
Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, prego rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.
Prima dello smaltimento e/o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e smaltirle negli appositi contenitori di raccolta.
Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento. Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione e smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com) oppure di rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius Stedim.

9.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.
Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!

In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

Corrosione

Se si usano gas corrosivi, si deve montare un valvolame di tipo adeguato (per es. in acciaio inox invece che in ottone). Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni che ne derivano.

9.3 Dichiarazione di decontaminazione

La Sartorius Stedim Systems GmbH ha l'obbligo di proteggere i propri dipendenti dalle sostanze pericolose. Per la restituzione di apparecchi o componenti di apparecchi il mittente deve redigere una dichiarazione di decontaminazione, in cui specifica le misure prese per ottemperare alle direttive sulla sicurezza vigenti per il campo di applicazione degli apparecchi.

Tale dichiarazione deve indicare con quali microrganismi, cellule e mezzi gli apparecchi sono venuti a contatto e quali misure sono state prese per la loro disinfezione e decontaminazione.

– Il destinatario (per es. il Servizio Assistenza Sartorius Stedim) deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione di decontaminazione prima di aprire l'imballaggio.
– Il modulo di una dichiarazione di decontaminazione si trova nella [➥ sezione "19.5 Dichiarazione di decontaminazione"].
  Eseguire il numero di copie necessario oppure richiedere ulteriori stampati alla Sartorius Stedim Systems GmbH.

Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale specializzato.

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.

9.4 Messa fuori servizio dell'apparecchio

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

▶ Svuotare il recipiente di coltura, le tubazioni e i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.
▶ Pulire l'intero apparecchio.
▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.
▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.
▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

9.5 Smaltimento dell'apparecchio

Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero saltar fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

- Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato.
- Disassemblare l'apparecchio facendo attenzione e nel rispetto della sicurezza.
- Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale [➥ sezione "2.14 Attrezzature di protezione individuale"]:
  - Guanti protettivi
  - Abbigliamento antinfortunistico
  - Scarpe antinfortunistiche
  - Occhiali protettivi

▶ Disassemblare l'apparecchio fino al punto che tutti i pezzi dell'apparecchio possano essere assegnati ad un gruppo di materiale e smaltiti in modo conforme.
▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare le disposizioni locali vigenti per lo smaltimento.

10. Informazioni per l'utente

Introduzione
I sistemi DCU sono dei sistemi di misura e regolazione concepiti per il comando di bioreattori e impianti di fermentazione BIOSTAT®, sistemi di filtrazione tangenziale SARTOFLOW® della Sartorius Stedim Systems GmbH, nonché di apparecchi da laboratorio, per es. agitatori incubatori CERTOMAT®, della Sartorius Stedim Biotech GmbH.

L'attuale versione di DCU4 è l'evoluzione del sistema DCU per il controllo di bioreattori.

Il presente manuale è un documento originale e descrive le funzioni standard del software DCU. I sistemi DCU possono essere adattati in modo personalizzato alle specifiche del cliente. Pertanto in questo manuale possono essere descritte delle funzioni che non sono contenute in una configurazione fornita, oppure un sistema può contenere delle funzioni che non sono descritte in questo manuale. Le informazioni relative al volume di funzioni vero e proprio si trovano nella documentazione relativa alla configurazione. Delle funzioni aggiuntive possono essere descritte nella scheda tecnica o nelle specifiche funzionali.

Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio. Non descrivono la configurazione e il funzionamento di un sistema DCU relativo ad un apparecchio terminale specifico, salvo che ciò non venga espressamente indicato.
Indicazioni per le impostazioni precise si trovano nella documentazione di configurazione oppure devono essere calcolate in modo empirico.

Indicazioni d'uso, struttura e funzioni
Il sistema di misura e regolazione digitale DCU della Sartorius Stedim Systems GmbH serve a comandare gli apparecchi terminali per i quali è stato concepito.
L'hardware può essere integrato in unità di controllo o in alloggiamenti da banco a se stanti degli apparecchi assegnati, oppure essere concepito come versione rack per cabine di misura e regolazione di impianti pilota e di produzione.
Tutte le funzioni di misura e regolazione sono realizzate nel software. Il volume di funzioni è adeguato all'apparecchio terminale e dipende dalla configurazione.
Il software è memorizzato su una scheda PC che può essere sostituita per le espansioni del sistema e per le nuove versioni.
Le funzioni standard comprendono tra le altre cose l'acquisizione dei valori di misura, la calibrazione di sonde, contatori di dosaggio, la regolazione di grandezze operative o il controllo di criteri di allarme. Ulteriori moduli software permettono il controllo delle sequenze delle procedure attraverso la modifica dei parametri in funzione del tempo o dello stato (fasi). Fanno parte di questi per es. i profili dei valori nominali per i regolatori oppure le funzioni timer per gli attuatori. Inoltre si possono definire gruppi di parametri di processo sotto forma di ricette o di fasi permettendo quindi un controllo riproducibile del processo.

Il sistema DCU può essere collegato a sistemi di automatizzazione superiori.
Ad esempio, il sistema MFCS/Win collaudato per l'industria è in grado di svolgere funzioni di computer centrale quali la visualizzazione del processo, il salvataggio dei dati, la documentazione del processo, ecc.

Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati e competenti possono modificare la configurazione del sistema.

11. Principi di funzionamento

11.1 Interfaccia utente

L'interfaccia utente offre una panoramica grafica dell'apparecchio controllato con i simboli per reattore, componenti costruttivi dell'alimentazione di gas (per es. valvole, MFC), sonde, pompe, contatori di dosaggio e se disponibili altre periferiche collegate, con la loro assegnazione tipica sul reattore.

L'interfaccia utente è suddivisa in 3 aree:
- Intestazione
- Piè di pagina
- Area di lavoro

11.1.1 Intestazione

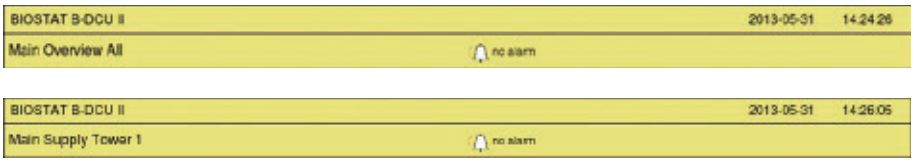


Fig. 12-1: Esempi di intestazioni: "Main Overview All" e "Main Supply Tower 1"

Data, ora
Esempio: 2009-05-13 14:55:09
Data nel formato [aaaa-mm-gg]; ora nel formato [hh:mm:ss]

Accesso al sottomenu per l'inserimento di un tempo (tempo di riferimento a partire dall'avvio del processo)

Visualizzazione degli allarmi

- Campanella bianca: nessun allarme
- Campanella rossa: si è verificato un allarme, informazioni nel messaggio di allarme [➥ elenco dei messaggi di allarme nell'appendice] e nel menu "Alarm"

I messaggi di allarme possono essere visualizzati nella funzione principale "Alarm".

11.2 Piè di pagina

Fig. 12-2: Selezione di "Main" mediante il tasto funzione principale

Il piè di pagina contiene i "tasti funzione principali" che servono a commutare tra le "funzioni principali".
Modo di rappresentazione:
- Funzione principale selezionata: tasto grigio chiaro, abbassato
- Funzioni non selezionate: tasti grigio scuro, alzati

11.2.1 Area di lavoro

L'area di lavoro mostra gli elementi funzionali e i sottomenu della funzione principale attiva:

- Valori di processo preselezionati con il valore di misura o il valore nominale attuali
- Pompe o contatori di dosaggio con i valori di processo, per es. velocità di flusso o volumi di dosaggio per correttori e gas
- Regolatori, per es. per temperatura, numero di giri, controllore di portata massica MFC, ecc., con i valori nominali attuali
- Sonde, per es. per pH, pO_2, antischiuma, ecc., con i valori di misura
- Apparecchi periferici, per es. dispositivo di pesatura, con i valori di misura o i valori nominali attuali

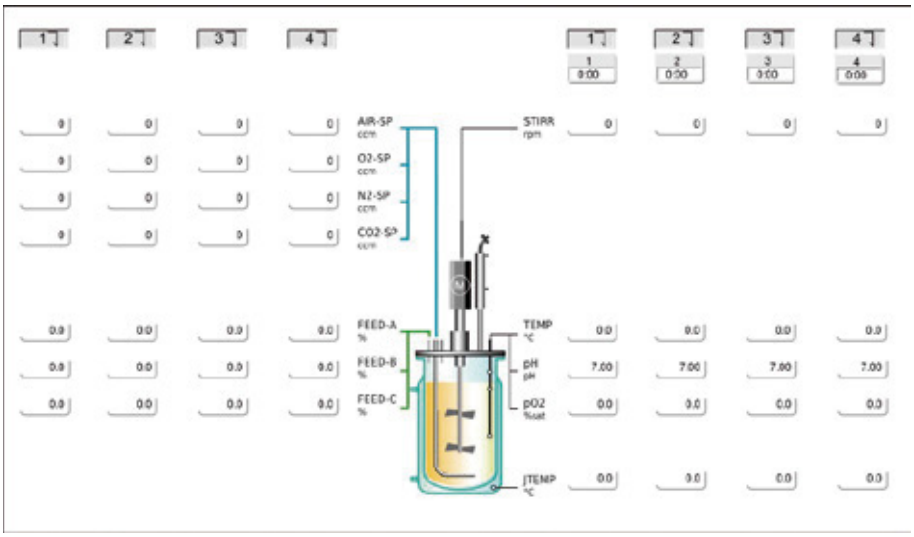


Fig. 12-3: Esempio: Schermata principale "Controller" per tutte le unità

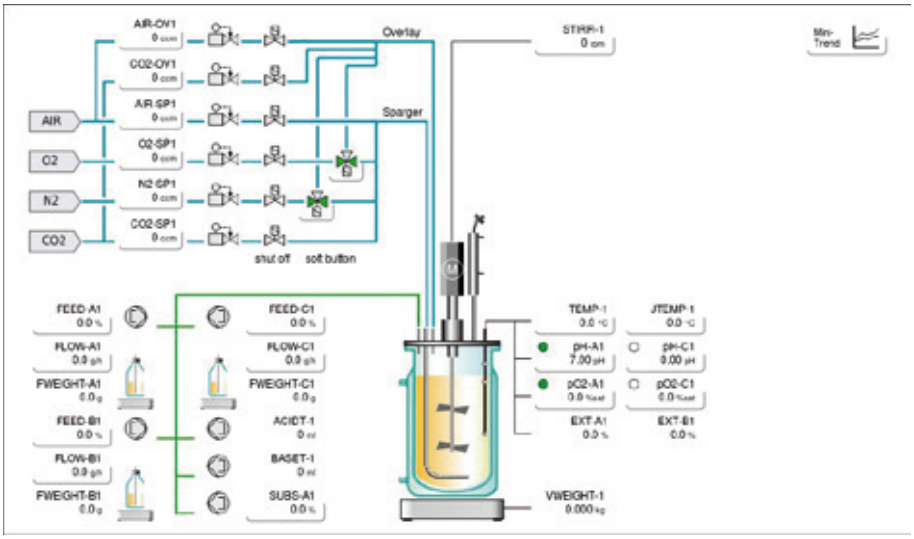


Fig. 12-4: Esempio: Schermata principale "Controller" per Unit 1

- Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando una funzione principale e i sottomenu corrispondenti. Gli elementi funzionali nell'area di lavoro e i tasti funzione principali nel piè di pagina contengono i tasti touch. Toccando questi tasti vengono attivati i sottomenu correlati, per es. per l'inserimento dei dati e dei valori nominali oppure per la selezione dei modi operativi.
- Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i sottomenu disponibili dipendono dall'apparecchio controllato al quale il sistema DCU è destinato, e dalla configurazione.

11.3 Rappresentazione degli elementi funzionali

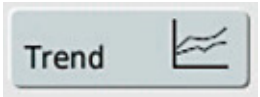
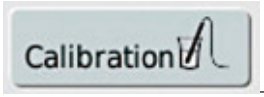
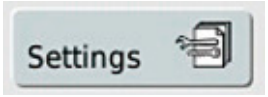
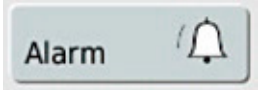
La rappresentazione degli elementi funzionali nell'area di lavoro mostra lo stato attuale e l'uso previsto.

Simbolo	Visualizzazione	Significato, uso
[Tag PV] MV [Unit]	Elemento funzionale Tasto con sottolineatura grigia	Campo per l'abbreviazione ("Tag") dell'elemento funzionale, per es. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBST_A, VWEIGH
		Campo per la grandezza di misura o di regolazione nella sua unità fisica. – Sottomenu o funzione selezionabile toccando il tasto
[Tag PV] MV [Unit]	Tasto con sottolineatura verde	La rilevazione del valore di misura o l'uscita dell'elemento funzionale sono attive, con valore di misura o grandezza di regolazione, come visualizzato
[Tag PV] MV [Unit]	Tasto con sottolineatura gialla	Visualizzazione della funzione, se nel modo operativo è impostato "manual"; (attivato o disattivato); controllo automatico non possibile
[Tag PV] MV [Unit]	Nessuna sottolineatura	Nessun sottomenu assegnato (funzione non selezionabile)
"[△]", "[▽]" "[◁]", "[▷]'	Tasto con freccia	Navigazione in avanti e indietro nel menu o nella funzione specifici
	Pompa Off → auto On Sottolineatura grigia → verde	Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo
	Off → manuale On Sottolineatura gialla visualizzata, pompa grigia → verde	Sottomenu per selezionare il modo operativo: [→esempio nella sezione "Funzione principale Main"]
	Valvola Off → auto On Sottolineatura grigia → verde	* Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo, esempio per valvola a 2/3 vie
	Off → manuale On Sottolineatura gialla visualizzata, direzione flusso verde	Il simbolo della valvola mostra anche la direzione del flusso (eventualmente cambiato) * Sottomenu per selezionare il modo operativo: [➥esempio nella sezione "Funzione principale Main"]

Esempi per gli elementi funzionali, abbreviazioni, valori di misura, grandezze operative e sottomenu che possono essere selezionati con i tasti touch [➥ sezione "Menu della funzione principale Main"].

11.4 Visione d'insieme dei tasti funzione principali

Le funzioni principali possono essere selezionate in ogni momento durante un processo in corso. Il titolo della funzione principale visualizzata nell'area di lavoro appare anche nell'intestazione.

Tasto, simbolo	Significato, uso
Funzione principale "Main" 	Schermata di avvio con panoramica grafica dell'apparecchio controllato: – Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale – Panoramica delle grandezze di misura e dei parametri di processo – Accesso diretto ai menu più importanti per l'inserimento dei comandi
Funzione principale "Trend" 	Visualizzazione degli andamenti del processo, selezione di 6 parametri da: – Valori di processo – Valori nominali dei circuiti di regolazione – Uscite dei regolatori
Funzione principale "Calibration" 	Menu delle funzioni di calibrazione per esempio per: – Elettrodi di misura per pH, pO_2 – Totalizzatori per tutte le pompe (ACID, ecc.) – Totalizzatori per le velocità di insufflazione per valvole – Strumenti di pesatura (opzionale, in preparazione)
Funzione principale "Controller" 	Menu operativi e di parametrizzazione per i regolatori, per es.: – Regolazione della temperatura TEMP – Regolazione del numero di giri STIRR – Regolazione del valore di pH e di pO_2 – Regolazione delle pompe per il correttore (per es. pH, SUBSx) – Regolazione della velocità di insufflazione (valvole o controllore di portata massica)
Funzione principale "Settings" 	Impostazioni base del sistema, per es.: – Campi di misura dei valori di processo: – Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc. – Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni) – Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza)
Funzione principale "Remote" 	Funzionamento con sistemi informatici esterni (computer centrale) – Premendo il tasto funzione principale si commuta nel funzionamento "Remote"; informazioni sulla configurazione [➥ sezione "Settings"]
Funzione principale 'Alarm" 	Tabella riepilogativa degli allarmi verificatisi: – In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico. – Visualizzazione in rosso 🔔: la tabella contiene allarmi non ancora confermati – Premendo il tasto funzione principale si apre un menu riassuntivo dei messaggi di allarme.

11.5 Panoramica dei tasti di selezione

Tasto, simbolo	Significato, uso
	Annulla Le modifiche non vengono salvate
	Conferma dell'inserimento
	Funzioni aggiuntive dei regolatori
	Annulla Le modifiche non vengono salvate
	Cancellazione dei caratteri
	Selezione del segno aritmetico quando si inserisce un valore
	Elenco di selezione dei valori di processo

11.6 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu

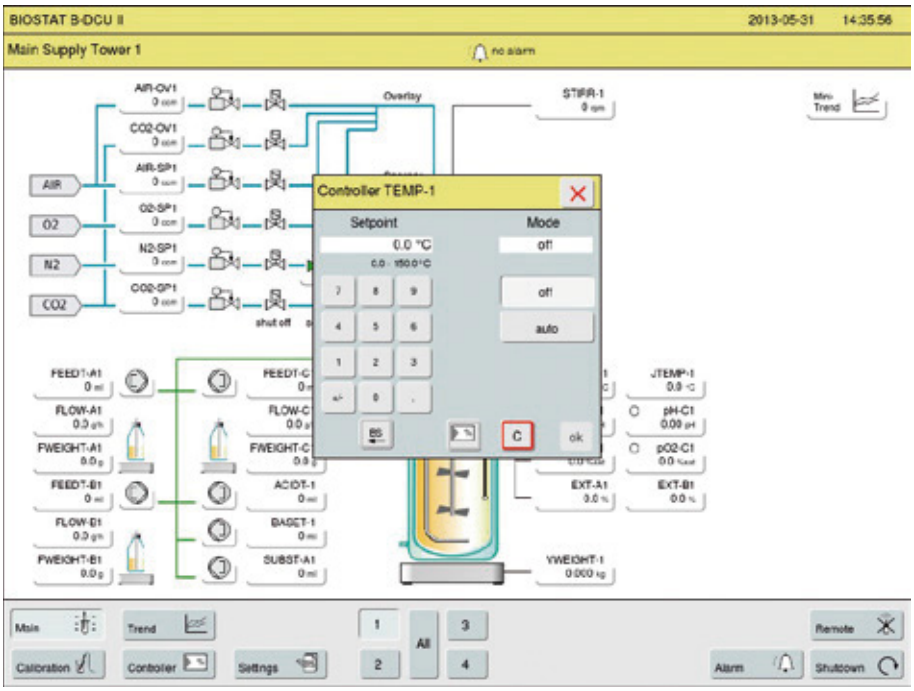
Gli elementi funzionali nell'area di lavoro del menu principale "Main" possono contenere dei tasti funzione che permettono di richiamare direttamente dei sottomenu per le funzioni importanti, per esempio:

- inserimenti numerici di valori nominali, portate e velocità di flusso, ecc.
- impostazione dei limiti di allarme
- selezione dei modi operativi dei regolatori

La configurazione determina quali funzioni sono accessibili dal menu principale. Toccare i tasti funzione per visualizzare le funzioni disponibili nella configurazione implementata.

La sezione "Menu principale "Main" contiene degli esempi di schermate e sottomenu accessibili per mezzo dei tasti funzione diretti. Le sezioni "Calibration" e "Controller" contengono informazioni dettagliate sulle funzioni a cui si riferiscono e sui possibili inserimenti.

Esempio: inserimento del valore nominale della temperatura:



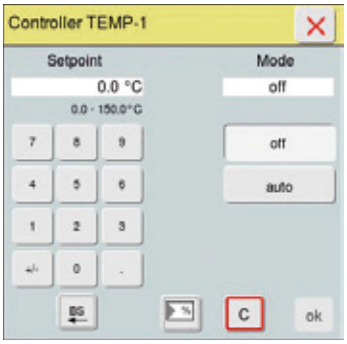


Fig. 12-5: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore "TEMP" mediante il menu "Main"

▶ Nell'area di lavoro del menu principale premere il tasto funzione per TEMP oppure selezionare la funzione principale "Controller" e qui il regolatore "TEMP".

▷ Accedendo dal menu principale "Main", appare un sottomenu con un tastierino a sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili "Mode".

▶ Inserire il nuovo valore nominale (rispettare i valori ammessi tra "Min" e "Max"). Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo "C".

▶ Confermare con "ok". Il sottomenu si chiude. Il valore nominale è attivo e viene visualizzato.

Esempio per la selezione del modo operativo del regolatore "Mode":

- ▶ Nell'area di lavoro del menu principale premere il tasto funzione per TEMP oppure selezionare la funzione principale "Controller" e qui il regolatore "TEMP".
- ▶ Toccare il tasto funzione del modo operativo desiderato "Mode" sul lato destro.
- ▶ Confermare con "ok". La funzione (dei regolatori) viene attivata e visualizzata.

Si ottiene la schermata operativa completa del regolatore premendo il tasto .
Ciò corrisponde all'attivazione della funzione principale "Controller" e alla selezione del regolatore TEMP nella schermata panoramica.

11.7 Elenchi di selezione e tabelle

Se i sottomenu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, appare una barra di scorrimento con un indicatore di posizione.

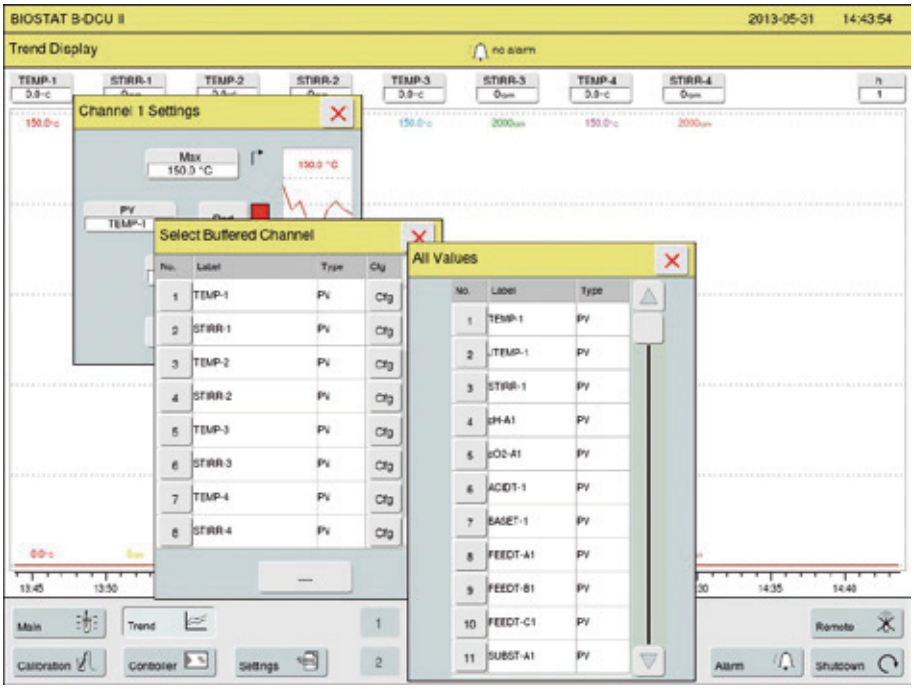


Fig. 12-6: Accesso ai sottomenu dei valori disponibili durante l'assegnazione di un canale nella schermata della tendenza.

Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle rappresentabili nella finestra, procedere nel seguente modo:

- ▶ Premere i tasti freccia "giù" (▽) o "su" (△).
- ▶ Premere l'indicatore di posizione (campo grigio chiaro nella barra di scorrimento) e spostarlo.
- ▶ Premere direttamente nella barra di scorrimento all'altezza in cui potrebbe trovarsi l'abbreviazione (tag) del canale.

12. Avvio del sistema

Il sistema DCU viene attivato mediante accensione usando l'interruttore principale "Mains" che si trova sull'apparecchio base, sull'unità di controllo dell'apparecchio terminale controllato oppure sull'armadio di misura [➥ sezione "5.2.14 Accensione della(e) unità di alimentazione e dell'unità BioPAT® DCU Tower"].

12.1 Comportamento del sistema all'avvio

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (nonché dopo il ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato iniziale definito:
- La configurazione del sistema viene caricata.
- I parametri definiti dall'utente nel processo precedente sono salvati in una memoria con batteria tampone e sono riutilizzabili nel processo successivo:
  - valori nominali
  - parametri di calibrazione
  - profili (se implementati nella configurazione)
- Tutti i regolatori sono disattivati ("off"), gli attuatori (pompe, valvole) sono nella posizione di riposo.

Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'apparecchio terminale collegato (regolatore, timer, ecc.) dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione. I tipi di interruzioni si distinguono tra:
- Spegnimento|accensione mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
- Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente si può impostare una durata massima "Failtime" nel sottomenu "System Parameters" (parametri del sistema) del menu principale "Settings" (impostazioni).

12.2 Primo avvio del sistema o reset del sistema

Al primo avvio o dopo un reset del sistema DCU, per es. dopo l'installazione di una nuova versione del software, l'amministratore nominato dal gestore deve eseguire il login ed eseguire le seguenti operazioni:
- Fissare la data e l'ora del sistema
- Creare gli account utente [➥ sezione "12.3 Gestione degli utenti"]

Per non influenzare processi predefiniti, per es. funzioni di regolazione o fasi, la data e l'ora del sistema possono essere impostate solo entro i primi 5 minuti dopo l'avvio del sistema. Dopodiché i tasti funzione non sono più selezionabili e la funzione è bloccata.

Gestione degli account utente
La gestione degli account utente è descritta nel capitolo "12.3 Gestione degli utenti".
Nella gestione utenti l'amministratore può:
– assegnare una password agli account utente (utenti) esistenti
– registrare un nome "Real Name" per gli account utente
– cancellare o disattivare account utente di default che non servono
– creare nuovi account utente e assegnarli ai gruppi della configurazione fornita che possiedono i diritti previsti
– creare nuovi gruppi, conferire i diritti di accesso per questi gruppi e assegnare gli utenti a questi gruppi

Dopo la creazione si devono informare gli utenti sugli account con cui lavoreranno e su quali compiti e diritti dispongono.

Diritti

Denominazione	Gerarchia	Diritti
Admin	Amministratore	– Esecuzione delle impostazioni di sistema – Creazione, cancellazione dell'account utente – Assegnazione del nome "Real Name" – Assegnazione della password – Creazione, cancellazione dei gruppi – Aggiunta di utenti ad un gruppo – Conferimento dei diritti di accesso – per account utente – per gruppi – Impostazione dei parametri per i processi – Esecuzione dei processi – Conferma e cancellazione dei messaggi
User	Utente	– Impostazione dei parametri per i processi – Esecuzione dei processi – Conferma e cancellazione dei messaggi
Guest	Ospite	– Lettura di valori di misura e grandezze operative Le impostazioni non possono essere eseguite

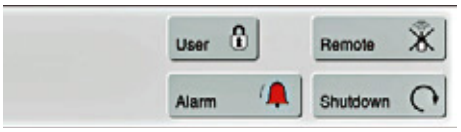
Sistema di password e gestione degli utenti

Per le configurazioni con sistema di password e gestione degli utenti appare subito dopo l'avvio del sistema la schermata principale "Main" per l'utente "Guest" (ospite). L'utente "Guest" dispone normalmente solo dei diritti di lettura dei valori di misura e delle grandezze operative, e non è autorizzato ad eseguire le impostazioni.
Per il comando del sistema DCU deve collegarsi un utente autorizzato [➥ sezione "12.2.1 Sezione "Login""].

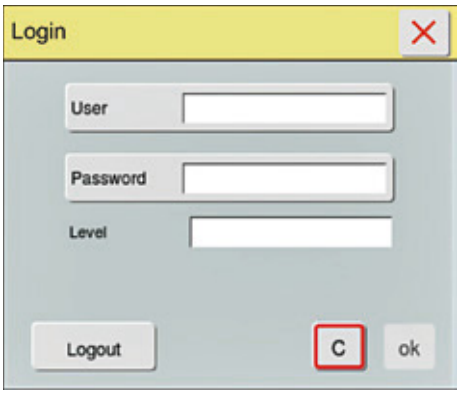
12.2.1 Sezione "Login"

L'amministratore crea e configura durante il primo login gli account utente “User”.

Gli utenti autorizzati “User” possono collegarsi direttamente se l'impostazione di default lo prevede. Per il login gli utenti autorizzati devono avere il nome utente e la password utente.



1. Per avviare l'operazione di login premere nel piè di pagina il tasto touch [User].



▷ Appare la finestra “Login”.

2. Toccare la casella d'inserimento accanto alla voce “User”.

▷ Appare la finestra “User Name”.

3. Digitare il codice utente (numero logico dell'utente o nome utente “Real Name”) nella casella e confermare con Enter .

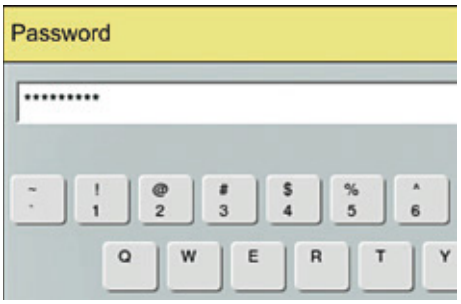
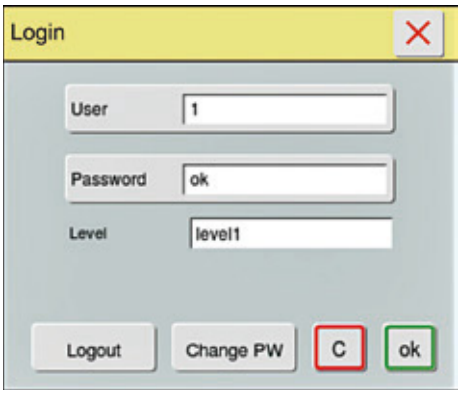


Fig. 13-1: **Finestra “Password'**

▷ Appare la finestra “Password”.

4. Digitare nella casella la password e confermare l'inserimento con Enter .



Se la password inserita è corretta, appare la finestra di login riportata qui accanto.

5. Premere il tasto touch [ok] per terminare l'operazione di login.

▷ Ora l'utente ha la possibilità di usare il sistema DCU secondo i diritti di accesso in possesso.

Errore di inserimento: "Password failed"

Se la password inserita è sbagliata, appare "failed" nella casella d'inserimento della password.

1. Per annullare l'operazione di login, premere il tasto touch [Logout].

Verificare che la password inserita sia corretta per terminare con successo l'operazione di login.

2. A questo scopo toccare la casella d'inserimento accanto alla voce "Password".

▷ Appare la finestra "Password" [➥ vedi Punto 4.]

3. Ripetere i passi successivi.

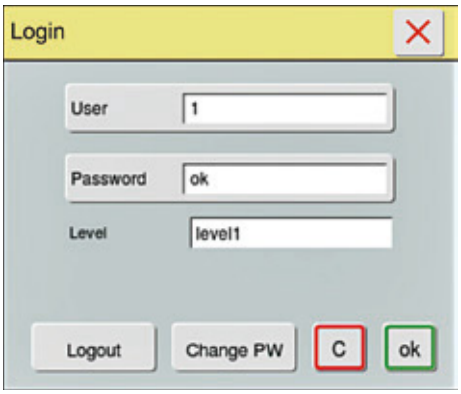
12.2.2 Modifica della password

Dopo il login al sistema con i dati messi a disposizione dall'amministratore gli utenti possono modificare la loro password allo scopo di impedire un accesso al loro account da parte di terzi e il comando non autorizzato del sistema DCU.

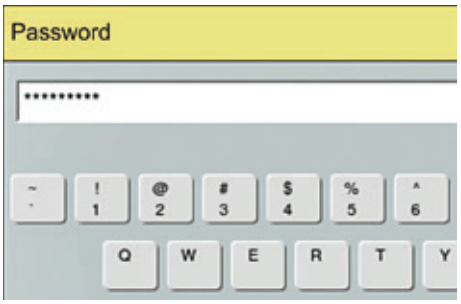
La password deve avere i seguenti requisiti:

- essere di almeno 6 caratteri ma non oltre i 20 caratteri, costituiti da:
  - almeno 1 cifra
  - almeno 1 lettera minuscola
  - almeno 1 lettera maiuscola

Eseguire i seguenti passi operativi:



1. Eseguire l'operazione di login fino a quando appare la finestra di "Login" riportata qui accanto [➥ sezione "12.2.1 Sezione "Login"".
2. Premere il tasto touch [Change PW] per modificare la password.

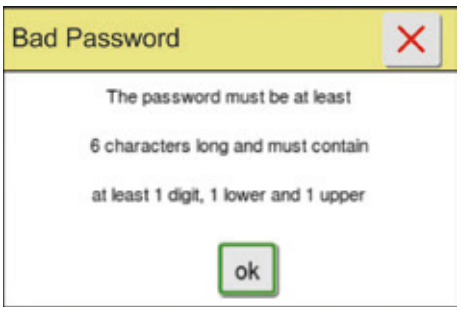


▷ Appare la finestra "Password".

3. Digitare nella casella la nuova password e confermare l'inserimento con Enter.

▷ Appare di nuovo la finestra "Password".

4. Digitare di nuovo nella casella la nuova password e confermare l'inserimento con Enter.



Errore di inserimento: "Bad Password"

Se la password inserita non è conforme ai requisiti, appare il messaggio di errore "Bad Password".

▶ Confermare il messaggio di errore con ok.

▶ Inserire una password conforme ai requisiti [➥ vedi Punto 3.].

Errore di inserimento: "Mismatch"

La ripetizione della password non concorda con la password inserita.

▶ Confermare il messaggio di errore con ok.

▶ Eseguire di nuovo le operazioni per la modifica della password [➥ vedi Punto 2.]

12.3 Gestione degli utenti

La gestione degli utenti regola l'accesso degli utenti al sistema DCU.
Questa funzione permette di concedere o limitare i diritti di accesso, per es. per evitare errori di utilizzo del sistema DCU.

Il gestore o la persona responsabile dell'utilizzo dell'apparecchio deve nominare un amministratore che riceve i documenti di login [➥ ID utente, password amministratore] e pertanto il diritto di accedere alla gestione degli utenti.
L'amministratore esegue il login dopo il primo avvio del sistema e attiva gli account di default oppure crea gli account utenti e gruppi previsti.

Gli utenti ricevono i diritti di accesso attraverso i gruppi a cui sono assegnati. Lo stato di default di un sistema DCU contiene gruppi con diritti differenziati, come previsto per l'apparecchio terminale controllato o per il cliente [➥ "Documentazione di configurazione"].
L'amministratore può modificare gli account utente o creare dei gruppi con diritti particolari [➥ "Gestione dei gruppi utente"].

Gli account utente sono assegnati di default ad uno di questi gruppi:
– Gruppo con diritti "Level1" per gli utenti con i numeri 1 – 4
– Gruppo con diritti "Level2" per l'utente con i numeri 5 – 8
– Gruppo con diritti "Level3" per l'utente con i numeri 9 – 34

L'account preconfigurato "Guest" ha diritti di accesso minimi, per es. permette la lettura di grandezze di misura e regolazione. L'account amministratore "Administrator" ha tutti i diritti richiesti per la gestione degli utenti.
L'account "Service" è riservato esclusivamente al Servizio Assistenza autorizzato.

12.3.1 Impostazioni per i singoli utenti

La funzione per la gestione utenti permette all'amministratore di:
– aggiungere nuovi utenti
– registrare per gli utenti un nome reale "Real Name"
– assegnare o modificare una password per gli utenti
– assegnare gli utenti ad un gruppo per definisce i diritti
– modificare, cancellare o creare ex novo dei gruppi (di default)
– disattivare temporaneamente gli account utente
– fissare una data di scadenza entro la quale gli account sono validi
– cancellare gli account utente e dei gruppi

Panoramica delle impostazioni

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
User	1 ... 34	Numero logico dell'utente
Real Name	[Name]	Nome dell'utente, di almeno 6 caratteri: – costituito da almeno 1 cifra, 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola
Change PW	[nnXXyy]	Password, di almeno 6 caratteri: – come per il nome utente
Group	Level1, ecc.	Assegnazione dell'utente ad un gruppo con i diritti definiti per questo: – Level1 - level3 (specifica di default) – Admin (amministratore) – Guest (ospite) – Gruppo con diritti definiti
Dis/Enable	[Enabled] [Disabled]	Accesso utente: – "disable" per bloccare se l'utente non deve essere cancellato
Expire	[yyyy-mm-dd]	Data di scadenza per l'accesso utente
Delete		Cancellazione dell'account utente

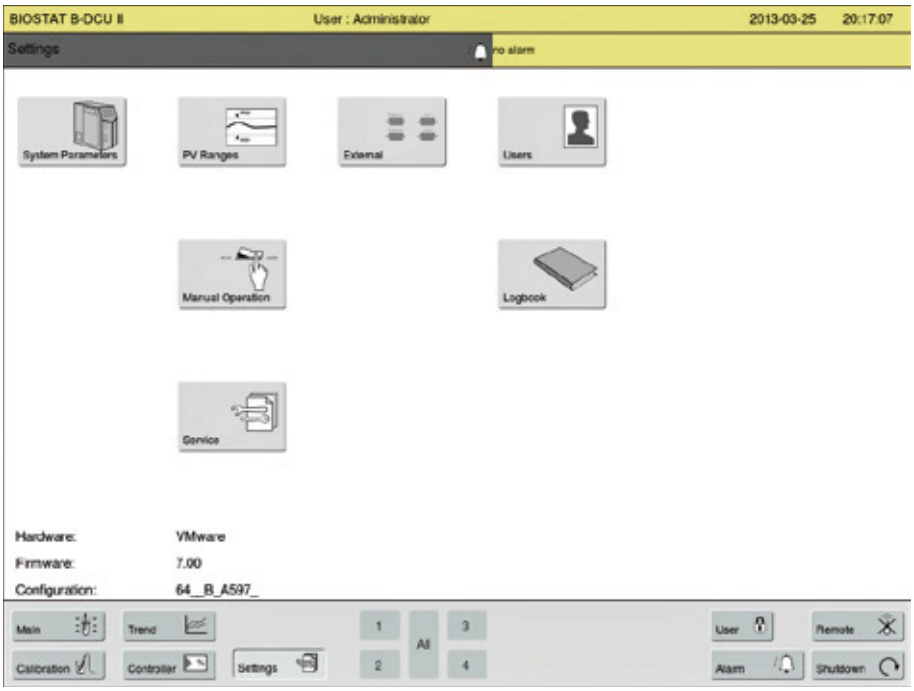


Fig. 13-2: Funzione principale "Settings" e accesso alla gestione utenti

Aggiunta di utenti

1. Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
2. Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .

▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

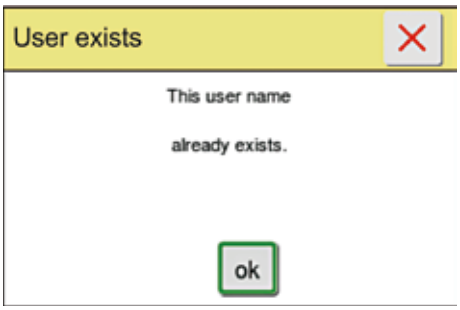
3. Premere il tasto touch NEW USER per aggiungere un nuovo utente.

▷ Appare la finestra "User Name".

4. Digitare nella casella d'inserimento un numero logico per il nuovo utente e confermare l'inserimento con Enter .

Fig. 13-3: **Finestra di selezione delle impostazioni degli utenti**

▷ Appare la finestra "Edit User #".



Errore d'inserimento "User exists"
Il numero logico dell'utente è già assegnato.
▶ Confermare il messaggio di errore con ok .
▶ Selezionare un numero logico libero.

Modifica delle impostazioni degli utenti
Si possono modificare le impostazioni per gli utenti esistenti.

1. Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
2. Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .

▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

Selezionare un utente per il quale si vuole modificare le impostazioni.
3. Premere a tale scopo la cifra corrispondente nella colonna "Edit" (per es. "4")

Si può sfogliare la tabella degli utenti registrati usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△], [▽].

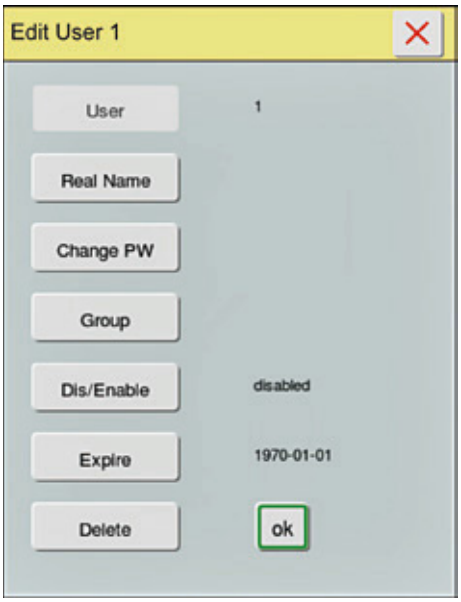
▷ Appare la finestra "Edit User 4" [➥ Fig. 1-3].

I passi operativi per le impostazioni degli utenti sono descritti nella sezione "Definizione delle impostazioni degli utenti".

Definizione delle impostazioni degli utenti

Definizione/modifica del nome utente [Real Name]

1. Premere il tasto touch Real Name per definire o modificare il nome dell'utente.



▷ Appare la finestra "Real Name".

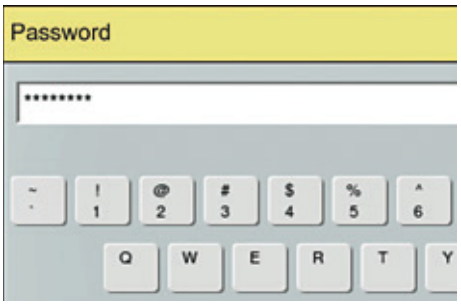
2. Digitare nella casella il nome utente e confermare l'inserimento con Enter.

▷ Il numero logico dell'utente è collegato al nome dell'utente inserito.

Definizione/modifica della password [Change PW]

1. Premere il tasto touch Change PW per definire o modificare la password.

Fig. 13-4: **Numero logico utente / Real Name**



▷ Appare la finestra "Password".

2. Digitare nella casella la password e confermare l'inserimento con Enter.
3. Digitare di nuovo nella casella la password e confermare l'inserimento con Enter.

La password può essere modificata sia dall'amministratore che dall'utente.

Assegnazione dell'utente ad un gruppo [Group]

1. Premere il tasto touch Group per assegnare l'utente ad un gruppo.

▷ Appare la lista di selezione per i gruppi.
Definire i diritti di accesso per l'utente assegnandolo ad un gruppo.

Si può sfogliare la tabella dei gruppi registrati usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△], [▽].

2. Premere a tale scopo il tasto touch corrispondente con la cifra nella colonna "No." (per es. "3" per "level1").

Attivazione/disattivazione [Dis/Enable] dell'accesso dell'utente

1. Premere il tasto touch Dis/Enable per bloccare l'accesso dell'utente.

▷ La voce "disable" cambia in "enabled"

In questo caso la voce dell'utente non viene cancellata.

Definizione della data di scadenza [Expire] per l'accesso dell'utente

1. Premere il tasto touch Expire per definire la data di scadenza dell'accesso dell'utente.

▷ Appare la finestra "Expire Date".

2. Digitare nella casella la data di scadenza e confermare l'inserimento con ok.

Cancellazione dell'account utente [Delete]

1. Premere il tasto touch Delete per cancellare l'account utente.

▷ Appare la finestra di conferma “Really Delete #?”.

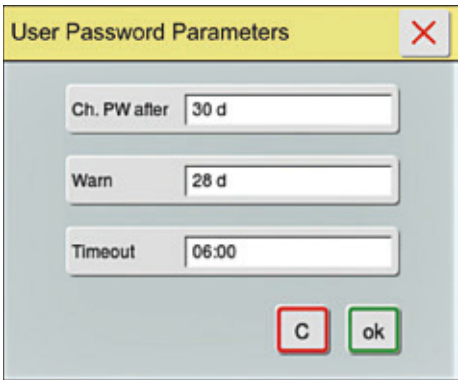
2. Confermare la cancellazione dell'account utente con YES.

12.3.2 Impostazioni per tutti gli utenti

Nel sottomenu "Parameter" della gestione utenti si possono eseguire delle impostazioni che valgono per tutti gli utenti (gruppi):

- Periodo di validità della password
- Messaggio di avviso che richiede agli utenti di modificare la password allo scadere del periodo di tempo definito
- Tempo di Time-out allo scadere del quale il sistema annulla l'account attivo corrispondente e attiva di nuovo l'account ospite.

Panoramica delle impostazioni



Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Ch. PW after	[d]	Periodo di validità per la password utente
Warn	[d]	Messaggio di avviso sulla scadenza della password
Timeout	[hh:mm]	Scollegamento automatico (utente attivo): – [00:00] funzione di logout non attiva

Richiamo della finestra con l'elenco degli utenti

1. Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
2. Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .

▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

Si può sfogliare la tabella delle funzioni disponibili usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△], [▽].

3. Premere il tasto touch PARAMETERS per definire le impostazioni per tutti gli utenti.

▷ Appare la finestra "User Password Parameters".

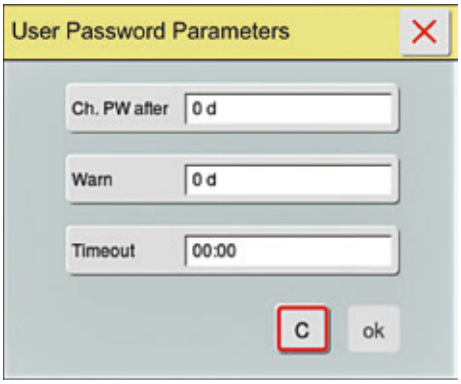


Fig. 13-5: **Periodo di validità della password**

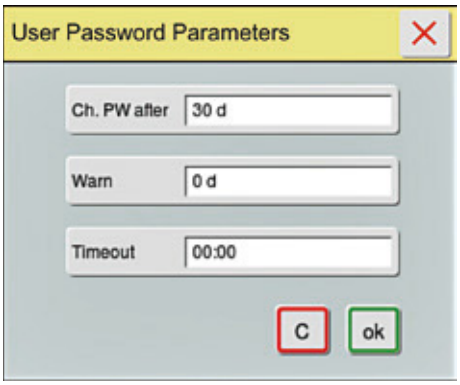
Impostazione del periodo di validità della password

1. Toccare la casella accanto alla voce "Ch. PW after" per impostare il periodo di validità (in giorni).

▷ Appare la finestra "Change PW after".

2. Digitare il numero di giorni allo scadere dei quali le password non sono più valide e confermare l'inserimento con ok .

Viene visualizzato il periodo di validità delle password.



▷ Viene visualizzato il periodo di validità delle password.

Fig. 13-6: **Messaggio di avviso per il periodo di tempo**

Impostare il periodo di tempo allo scadere del quale l'utente viene avvisato

Agli utenti è richiesto di modificare la password allo scadere del periodo di tempo definito.

1. Toccare la casella accanto alla voce "Warn" per impostare il periodo di tempo (in giorni).

▷ Appare la finestra "Change PW after".

2. Digitare il numero di giorni allo scadere dei quali agli utenti è richiesto di cambiare la password e confermare l'inserimento con ok .

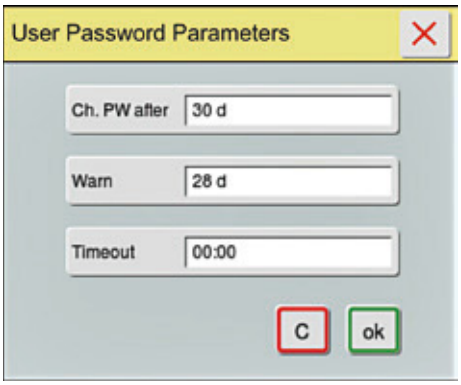


Fig. 13-7: **Tempo "Timeout'**

▷ Il periodo di tempo viene visualizzato.

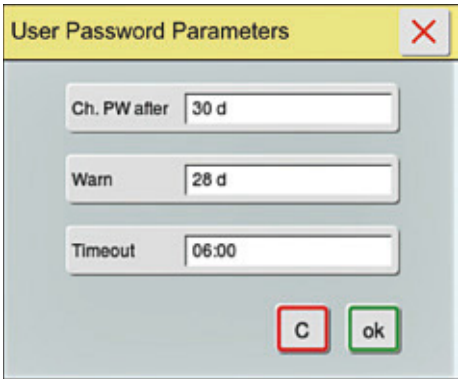
Impostazione del tempo "Timeout"

Allo scadere del tempo di timeout il sistema scollega l'account attivo in questione e l'account ospite viene attivato.

1. Toccare la casella accanto alla voce "Timeout" per impostare il tempo di timeout (in ore e minuti).

▷ Appare la finestra "Login timeout".

2. Digitare le ore e i minuti allo scadere dei quali il sistema scollega l'account attivo in questione e attiva l'account ospite; confermare l'inserimento con ok .



▷ Il tempo di timeout viene visualizzato.

3. Confermare gli inserimenti con ok per terminare le impostazioni dei parametri.

12.3.3 Gestione dei diritti dei gruppi

I diritti definiti dalla gestione utenti fanno sì che gli utenti possano selezionare solo quelle funzioni che sono state attivate (o abilitate) per il loro gruppo. Le funzioni disattivate non sono selezionabili oppure non sono visualizzate sul display.

Panoramica delle impostazioni

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Edit	[1 - n]	Numero logico del gruppo: – di default "1 – 5" – altri a scelta
Group	[Name]	Nome del gruppo: – di default: admin, guest, level1 - level3 – altri a scelta, per es. "Supervisor'
Permissions	[ON] [OFF]	Concessione o revoca dei diritti: – "ON": gli utenti di questo gruppo possono usare la funzione – "Off": gli utenti di questo gruppo non possono usare la funzione
NEW GROUP	[Name]	Creazione di un nuovo gruppo di utenti
Delete	[YES] [NO]	Cancellazione dei gruppi di utenti, con domanda di sicurezza per evitare una selezione errata: – "YES": conferma della cancellazione – "NO": cancellazione ignorata, il gruppo rimane
[ok]		Conferma della selezione o dell'impostazione

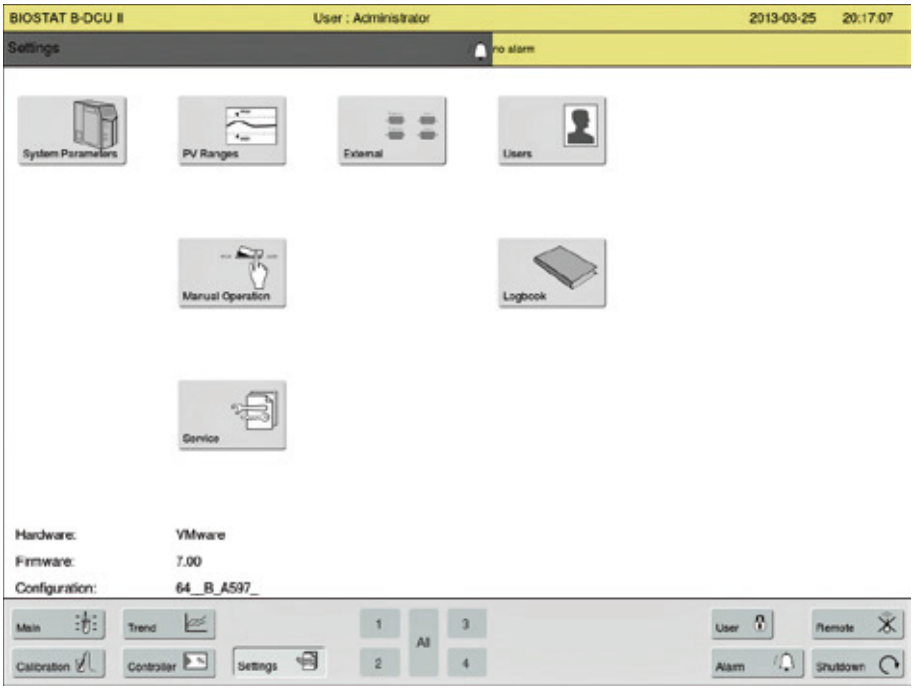


Fig. 13-8: Funzione principale "Settings" e accesso alla gestione degli utenti e dei gruppi

Aggiunta di un gruppo / impostazione dei diritti di accesso

1. Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
2. Premere nella schermata principale “Settings” il tasto touch Users .

▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

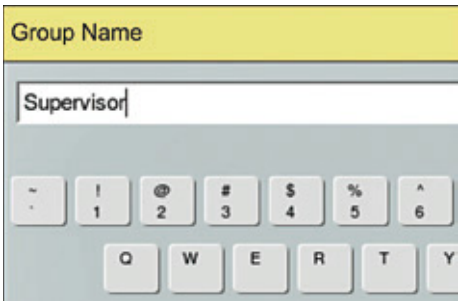
3. Premere il tasto touch GROUPS per visualizzare l'elenco contenente i gruppi.

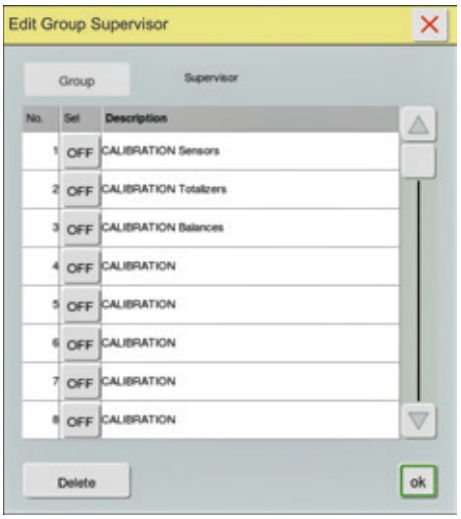
▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi esistenti.

4. Premere il tasto touch NEW GROUP per aggiungere un nuovo gruppo.

▷ Appare la finestra “Group Name”.

5. Digitare nella casella il nome del nuovo gruppo e confermare l'inserimento con Enter .





▷ Appare la finestra con l'elenco delle funzioni selezionabili.

6. Premere il tasto touch ON della funzione corrispondente per abilitare i diritti di accesso.

▷ La funzione è attivata e il tasto touch ON commuta su ON .

Si può sfogliare la tabella delle funzioni disponibili usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△], [▽].

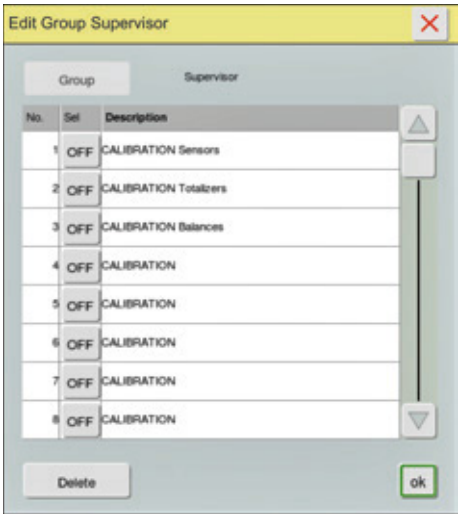
7. Ripetere il passo 6 per tutte le altre funzioni che si vuole attivare e confermare gli inserimenti con ok.

▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi aggiornato.

Cancellazione dei gruppi

1. Premere il tasto touch GROUPS per visualizzare l'elenco contenente i gruppi.

▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi esistenti.
2. Selezionare il gruppo che si vuole cancellare.
3. Premere a tale scopo il tasto touch corrispondente con la cifra nella colonna "Edit" (per es. "1" per "Supervisor").



▷ Appare la finestra con l'elenco delle funzioni selezionabili del gruppo "Supervisor".
4. Premere il tasto touch Delete per cancellare il gruppo.

▷ Appare la finestra di conferma.
5. Confermare la cancellazione dell'account e premere il tasto touch YES.

Per annullare l''operazione di cancellazione, premere il tasto touch NO.

Indicazioni particolari:
Il tipo e il numero delle funzioni sono fissati nella configurazione [➥ esempi di schermate], [➥ documentazione di configurazione].

[Delete] cancella l'intero gruppo; non consente di modificare l'entità delle funzioni dei gruppi. Per modificare l'entità delle funzioni bisogna creare una nuova configurazione e implementarla.

12.4 Sistema di password

Mettere a disposizione queste informazioni esclusivamente all'amministratore nominato e agli utenti che autorizzate ad accedere a funzioni protette da password, nonché al Servizio Assistenza. Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette dal sistema di password di default.
A queste fanno parte per es.:
- nei menu dei regolatori le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID)
- nella funzione principale "Settings":
  - l'impostazione dei valori di processo "PV"
  - nel livello di funzionamento manuale ("Manual Operation") l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Inoltre il sottomenu "Service" della funzione principale "Settings" è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto il Servizio Assistenza autorizzato può disporre di questa password. Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password.
Si possono definire le seguenti password:
- Password di default, predefinita in fabbrica: "[19]".
- Password di default, specifica del cliente: "[_____]" [1]).
- Password specifiche dei gruppi utente o degli utenti [2]).
- Password amministratore: "[_____]" [2])
- Password di servizio: "[_____]" [3])

1) Queste password vengono fornite nella [➥ documentazione tecnica], per es. nella [➥ documentazione di configurazione] oppure separatamente per posta.

2) Se viene concesso l'accesso a determinate funzioni per gruppi di utenti o singoli utenti [➥ sezione "12.3 Gestione degli utenti"], creare un modulo prestampato adatto. Conservarlo in un luogo a cui hanno accesso solo le persone autorizzate.

3) Esclusivamente per personale del Servizio Assistenza qualificato e autorizzato

13. Menu principale “Main”

13.1 In generale

Il menu principale “Main” appare dopo l'accensione dell'unità di controllo.
È il punto di partenza centrale per il comando del processo.

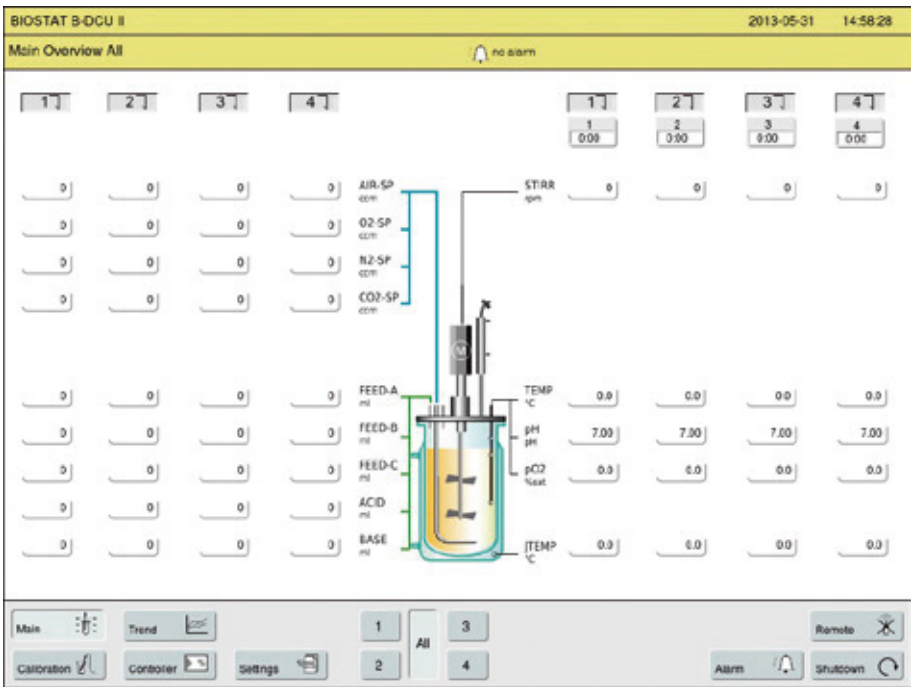


Fig. 14-1: Schermate principali “Main Overview All” con un sistema quadruplo BIOSTAT® B-DCU II

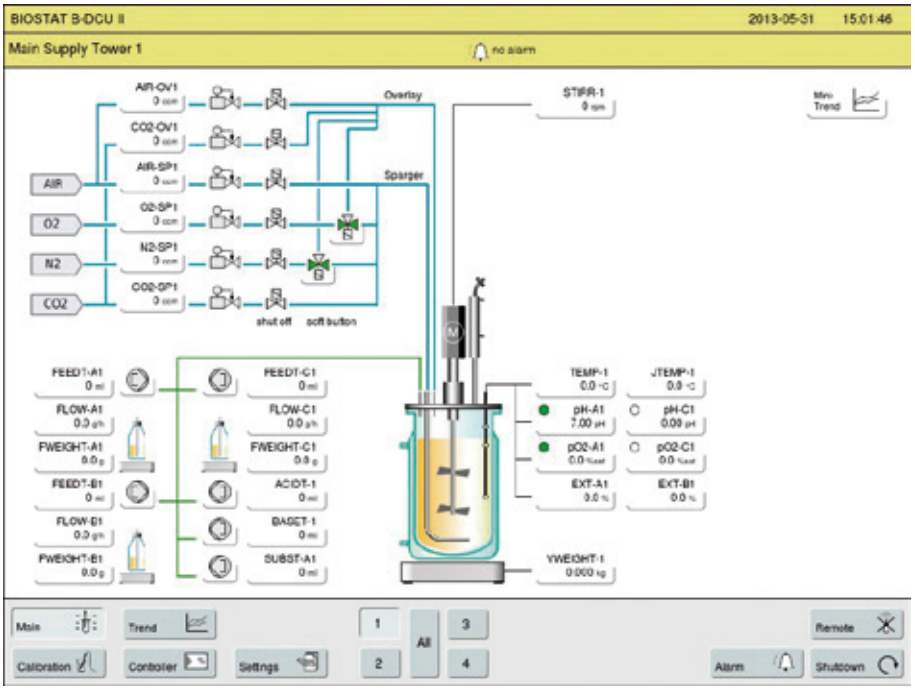


Fig. 14-2: Schermate principali “Main Supply Tower 1” con un sistema quadruplo BIOSTAT® B-DCU II

La visualizzazione grafica della struttura del sistema semplifica la visione d'insieme dei componenti del sistema ed usa gli elementi funzionali implementati come tasti touch per accedere ai sottomenu per le impostazioni più importanti e più frequentemente usate. Se risultano utili, gli elementi funzionali mostrano anche i valori di misura e di regolazione attualmente rilevati o impostati.

Gli elementi funzionali visualizzati effettivamente dipendono dalla configurazione del sistema DCU, dall'apparecchio terminale controllato, come per es. dal tipo di bioreattore, oppure dalle specifiche del cliente.

13.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale "Main"

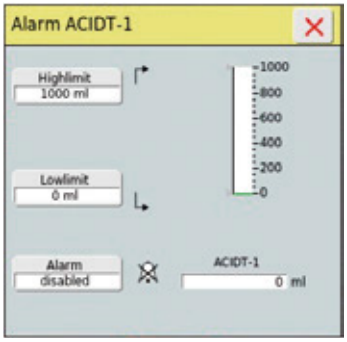
Gli elementi funzionali possono visualizzare valori di processo correlati:

- Valori misurati dalle sonde collegate quali pH, pO_2, Foam, ecc.
- Grandezze calcolate, come quantità di dosaggio delle pompe, valori calcolati delle funzioni aritmetiche, ecc.
- Visualizzazione della durata del processo
- Dati misurati e dati caratteristici provenienti dalla risposta di componenti esterni, come per es. regolatore della velocità, controllori di portata massica, strumenti di pesatura, ecc.

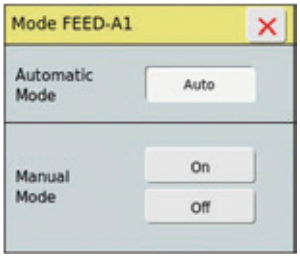
13.3 Accesso diretto ai sottomenu

Le seguenti schermate mostrano esempi di sottomenu accessibili dalla schermata principale "Main" e le opzioni di configurazione per il sistema di misura e regolazione. Quali sottomenu siano accessibili e quali parametri siano configurabili dipende dalla configurazione.

Specifica del valore nominale e selezione del modo operativo per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) per Air e CO_2 e l'insufflazione del mezzo (Sparger) per tutti i gas, menu di esempio "AIR-OV1"



Impostazione dei limiti di allarme e attivazione del monitoraggio degli allarmi per il totalizzatore, esempio "ACIDT_#"



Selezione del modo operativo per le pompe per correttore, esempio "FEED_A#"

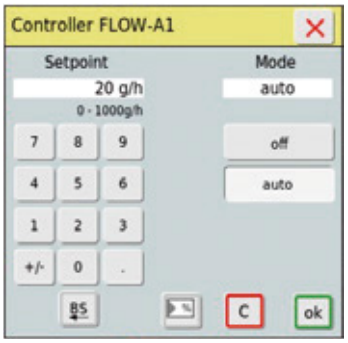


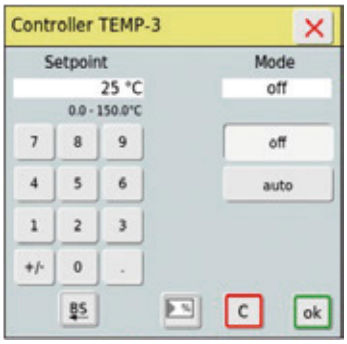
Fig. 14-3: Schermate del menu di funzioni accessibili direttamente dal menu principale "Main"

Impostazione del valore nominale e selezione del modo operativo per le pompe, esempio "FLOW-A#"

Numero di giri dell'agitatore "STIRR_#"

Misurazione della pressione, se necessario regolazione della pressione (se implementata) PRESS_#

Selezione del modo operativo per il monitoraggio della schiuma "FOAM_#" e controllo del livello "LEVEL_#"

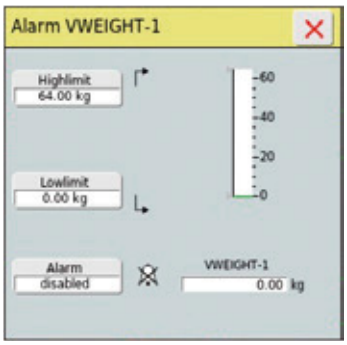


Impostazione del valore nominale e selezione del modo operativo per la temperatura del recipiente di coltura "TEMP_#"

Analogamente per la temperatura nel circuito di termostatazione "JTEMP#"

Impostazione del valore nominale e selezione del modo operativo per la regolazione di pH "pH_#"

Impostazione del valore nominale e selezione del modo operativo per la regolazione di pO_2 "pO_2_#"



Misurazione del peso, per es. "VWEIGH_#"

I menu corrispondenti per il recipiente di coltura hanno:
– BWEIGH_#": bottiglie di stoccaggio per soluzione nutritiva o campioni
– FWEIGH_#": recipienti dei mezzi, per es. per il metodo a perfusione

14. Menu principale “Trend”

14.1 Schermata “Trend”

La visualizzazione “Trend” permette all'utente di rappresentare graficamente i valori di processo per un periodo di tempo di fino a 72 ore. Questa panoramica sull'andamento del processo consente di valutare per esempio se il processo si svolge secondo le aspettative o se sono riconoscibili delle irregolarità o disfunzioni. La visualizzazione della tendenza funziona in modo retroattivo da un preciso momento temporale e offre:

– fino a 8 canali (selezionabili)
– base temporale di 1, 12, 24, 36 e 72 ore
– fattore di zoom 1, 2 e 5

Schermata operativa

Fig. 15-1: Menu riassuntivo della funzione Trend (nessuna registrazione attiva)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Riga dei tasti	1 ... 8	Visualizzazione e impostazione dei canali
Grafico	1 ... 8	Grafico a linee dei canali selezionati (y) in funzione del tempo (x)
	Sopra	Limiti superiori delle aree di visualizzazione selezionate per ciascun canale
	Al centro	Grafico a linee a colori
	Sotto	Limiti inferiori delle aree di visualizzazione per ciascun canale
Sottotitolo	HH:MM:SS	Scala temporale

14.2 Impostazioni della schermata “Trend”

14.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri

▶ Selezionare il tasto funzione principale “[Trend]”.
▶ Nell'intestazione premere il tasto del canale che si vuole impostare.
Appare la finestra “Channel # Settings”.

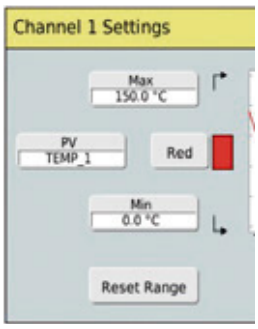


Fig. 15-2: Menu per la selezione e impostazione dei parametri

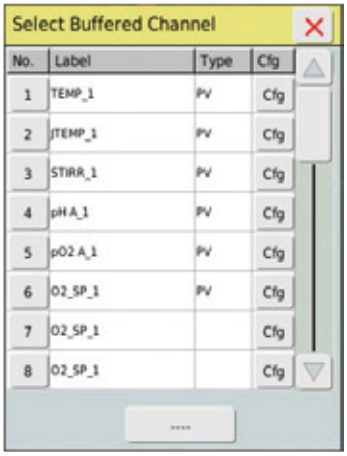


Fig. 15-3: Tabella riepilogativa dei parametri di default

▶ Per modificare il parametro per il canale premere [PV] . Il menu “Select Buffered Channel” visualizza i valori di default:
▶ Premere [Cfg] per visualizzare tutti i parametri della configurazione.
Se il parametro che si cerca non è visibile, si può sfogliare nella tabella.
▶ Premere il tasto del parametro e confermare con [ok] .
▶ Per deselezionare un parametro senza assegnare di nuovo il canale, premere [.....] .

14.2.2 Impostazione di un campo di visualizzazione di un parametro

▶ Selezionare la finestra “Channel # Settings” e premere “Min” e/o “Max”.
▶ Inserire il limite superiore e inferiore.
▷ I valori limite per i parametri sono visualizzati sotto la finestra dei dati.
▶ Confermare l'immissione con [ok] .

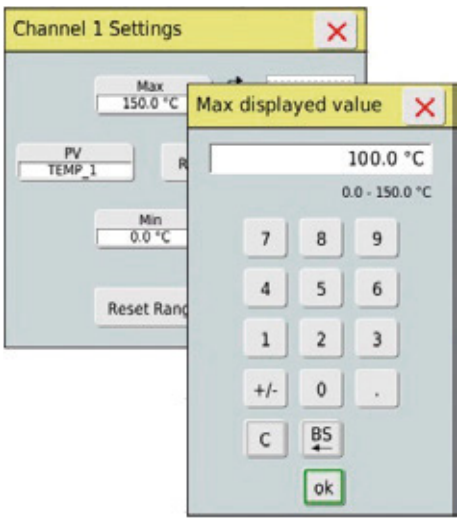


Fig. 15-4: Esempio per l'impostazione del limite superiore della temperatura

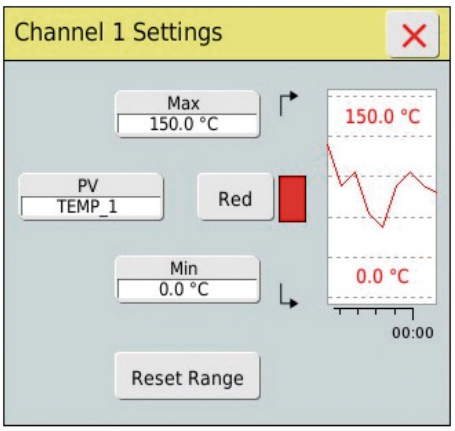


Fig. 15-5: Reset di una registrazione della tendenza in corso

14.2.3 Reset del campo di visualizzazione

▶ Premere [Reset Range] nella finestra "Channel # Settings" per ripristinare i valori "Max." e "Min." di un campo di visualizzazione modificato sull'impostazione di default.

14.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze

È possibile selezionare il colore per ogni parametro in una tabella di colori.

▶ Selezionare la finestra "Channel # Settings" e premere il tasto con il nome del colore di default.

▶ Premere il tasto con il nome del colore che si vuole usare.

▷ La selezione sarà assegnata e attivata immediatamente.

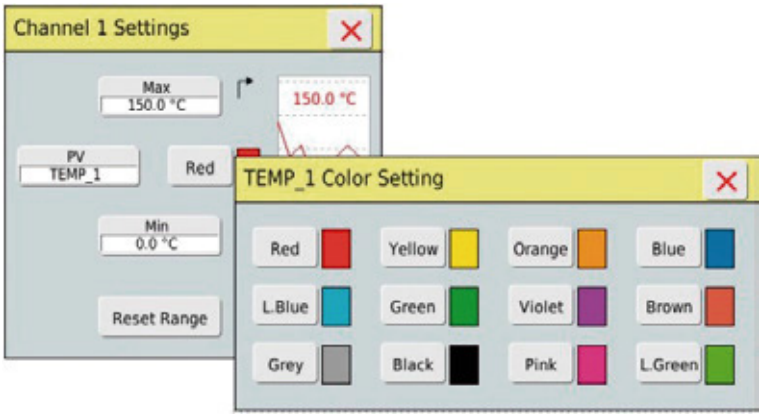


Fig. 15-6: Assegnazione di un colore per il parametro selezionato

14.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale "Time Range"

La selezione di un nuovo intervallo temporale cancella la registrazione attuale delle tendenze e avvia di nuovo la registrazione dell'andamento temporale.

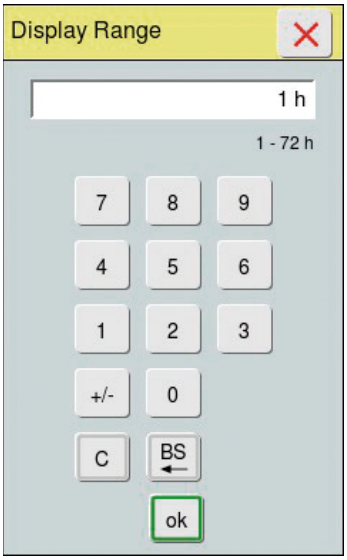


Fig. 15-7: Selezione del campo di visualizzazione

▶ Premere il tasto [h] nell'intestazione.
▶ Inserire con la tastiera l'intervallo temporale desiderato.
▷ La scala temporale che si trova in basso nell'area di lavoro si modifica automaticamente.
▷ L'andamento dei parametri viene visualizzato all'interno del nuovo intervallo temporale.

15. Menu principale “Calibration”

15.1 In generale

La funzione principale "Calibration" permette di eseguire tutte le funzioni di calibrazione richieste nel funzionamento di routine:

– Routine di calibrazione per sonde: per es. pH, pO_2, torbidità
– Controllo di funzionamento delle sonde: per es. REDOX
– Calibrazione dei contatori di dosaggio delle pompe: per es. “Acid”, “Base”, “Substrat”
– Calibrazione dei contatori di dosaggio dei gas: per es. N_2, O_2, CO_2

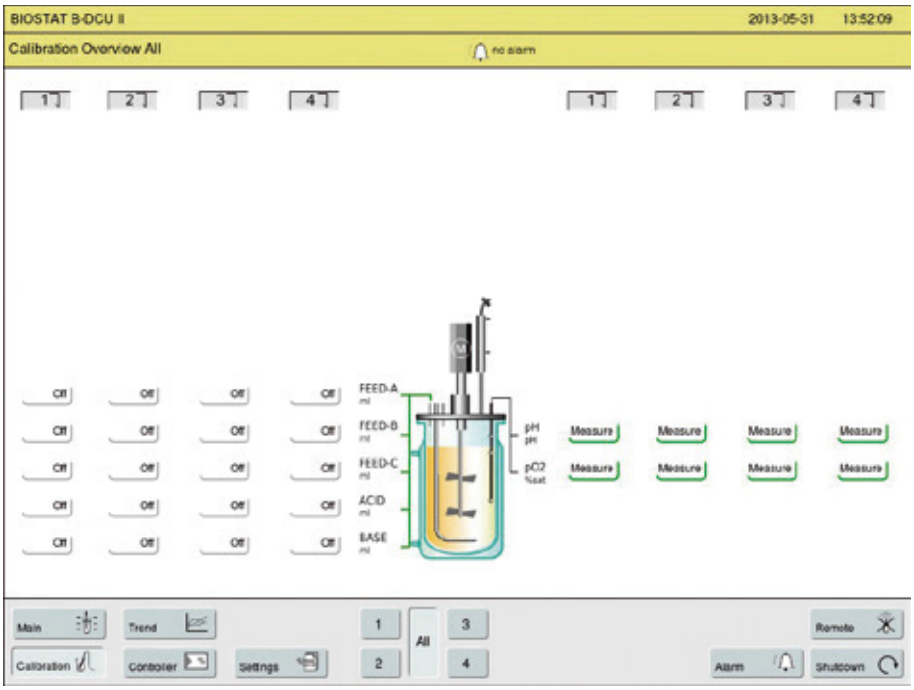


Fig. 16-1: Menu riassuntivo per sistemi multipli (mostra le funzioni di calibrazione più importanti per tutti i sistemi)

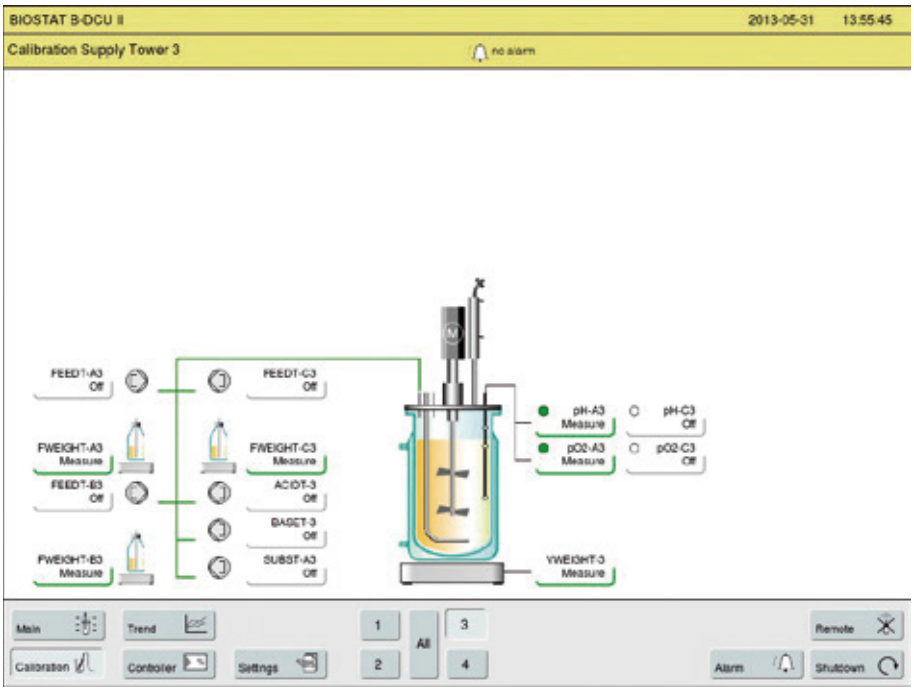


Fig. 16-2: Menu riassuntivo per le singole unità; (mostra tutte le funzioni di calibrazione contenute nella configurazione)

Dopo aver premuto il tasto funzione principale "Calibration" appare la schermata di calibrazione. Dei tasti funzione selezionabili mostrano lo stato delle funzioni di calibrazione correlate e aprono il sottomenu corrispondente per eseguire la routine di calibrazione.

Le istruzioni di utilizzo per i singoli passi e gli inserimenti da eseguire sul display guidano l'utente attraverso i menu. Durante il funzionamento, il sistema DCU corregge in modo continuo i valori di processo interessati (dagli inserimenti) per mezzo dei parametri determinati nel corso della calibrazione.

Dopo lo spegnimento del sistema DCU i parametri di calibrazione rimangono in memoria. Alla riaccensione il sistema DCU utilizza le caratteristiche memorizzate per calcolare i valori di processo fino a quando non viene eseguita un'altra calibrazione.

15.2 Calibrazione di pH

I sensori di pH convenzionali vengono calibrati con soluzioni tampone per mezzo di una calibrazione a due punti. Durante la misura del pH il sistema calcola il valore di pH secondo l'equazione di Nernst in base alla tensione del sensore e tenendo in considerazione lo scostamento dal punto di zero, la pendenza e la temperatura.

Durante la calibrazione la temperatura di riferimento può essere inserita manualmente, mentre durante la misura di pH la compensazione della temperatura viene eseguita automaticamente in funzione del valore di misura della temperatura nel bioreattore.

I sensori vengono calibrati prima dell'installazione sul punto di misura, per es. nel recipiente di coltura.
Il punto di zero dei sensori può spostarsi in seguito alla sterilizzazione. Per ricalibrare i sensori di pH si può misurare il valore di pH esternamente in un campione prelevato dal processo e poi inserirlo nel menu di calibrazione. La funzione di calibrazione calcola dal valore di processo misurato online e dal valore di pH determinato esternamente lo spostamento del punto di zero risultante e visualizza il valore di processo corretto.

Gli effetti del calore durante la sterilizzazione e le reazioni del diaframma o degli elettroliti con i componenti del mezzo di coltura possono compromettere le caratteristiche metrologiche dei sensori di pH. Pertanto controllare e calibrare i sensori di pH prima di ogni utilizzo.

15.2.1 Calibrazione singola o per gruppi

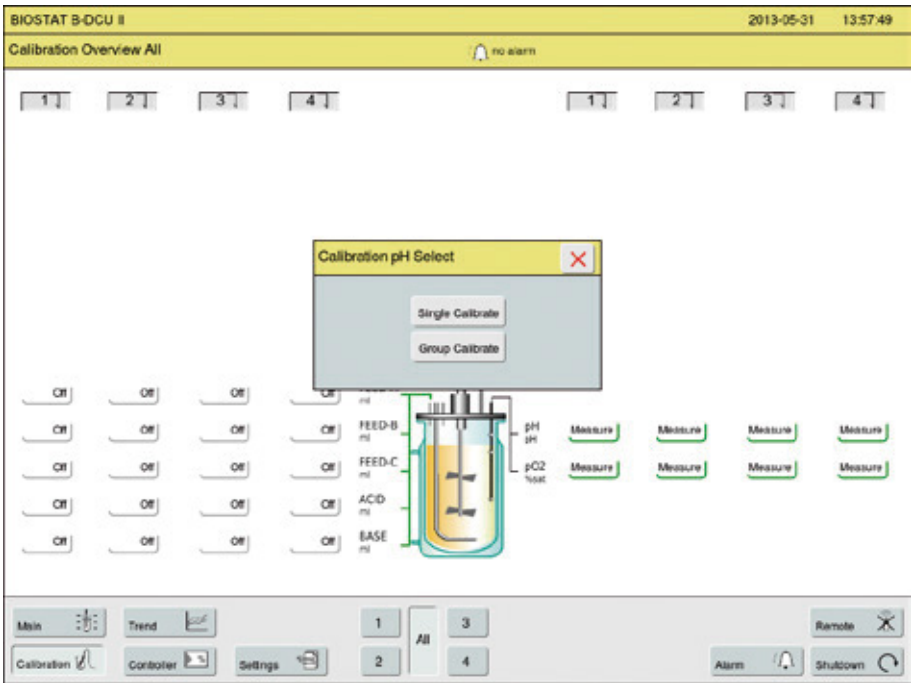


Fig. 16-3: Menu di selezione della calibrazione "singola" o "per gruppi"

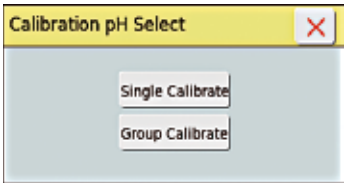
Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Single Calibrate	Calibrazione di un singolo elettrodo di pH
Group Calibrate	Calibrazione simultanea di più elettrodi di pH

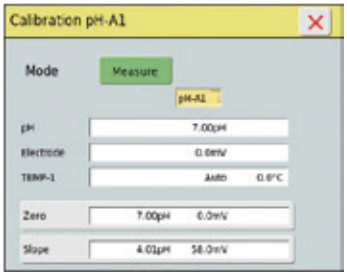
Utilizzando più sonde di pH e pO_2 per misurazioni parallele è possibile eseguire una calibrazione singola o per gruppi. Ad esempio nelle configurazioni di BIOSTAT® B-DCU-II è possibile eseguire una calibrazione per gruppi di 1...3 sonde, se nella visione dettagliata "A'... è stata selezionata la calibrazione per gruppi. Se la selezione avviene nella visione d'insieme "All", è possibile la calibrazione di 1...6 sonde.
Il numero di sonde che possono essere calibrate contemporaneamente può variare e dipende dalla configurazione o dall'apparecchio terminale controllato.

15.2.1.1 Calibrazione di un singolo sensore

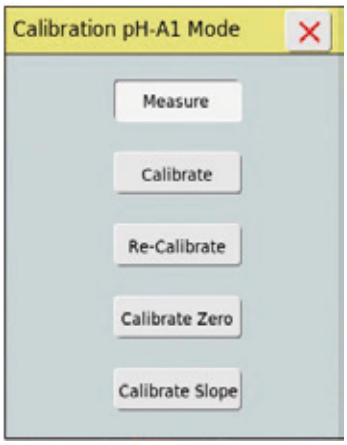
Sequenza dei passi per la calibrazione singola:

▶ Premere il tasto touch "Calibration" nel piè di pagina per eseguire la calibrazione.
▶ Premere il tasto touch del sensore da calibrare.
▶ Premere il tasto touch "[Single Calibrate]".

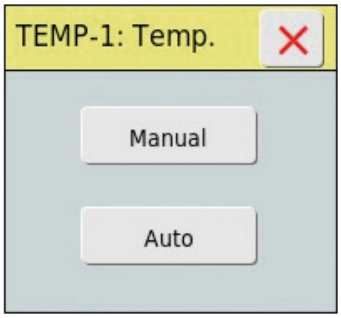




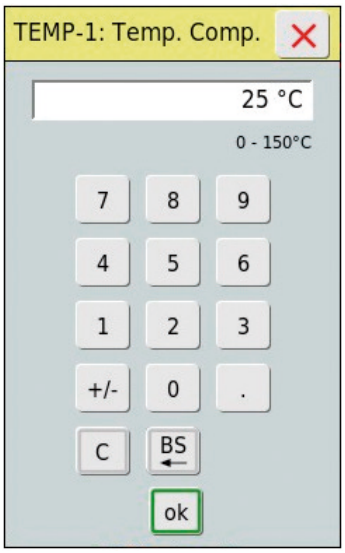
▶ Premere il tasto touch "[Measure]" e selezionare la calibrazione desiderata.



▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.
– 'Calibrate":
ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
– 'Re-Calibrate":
ricalibrazione
[➥ sezione "15.2.2 Ricalibrazione"]
– 'Calibrate Zero":
calibrazione del punto di zero
– 'Calibrate Slope":
calibrazione della pendenza

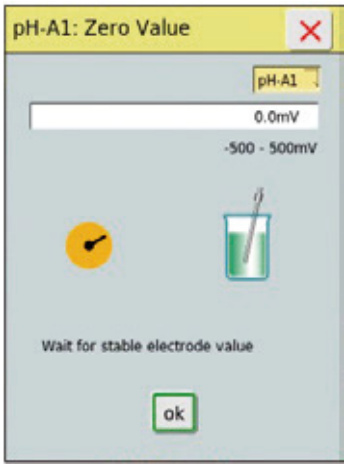


▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.
– Selezionando "Auto" appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH ("pH-1: Zero Buffer").

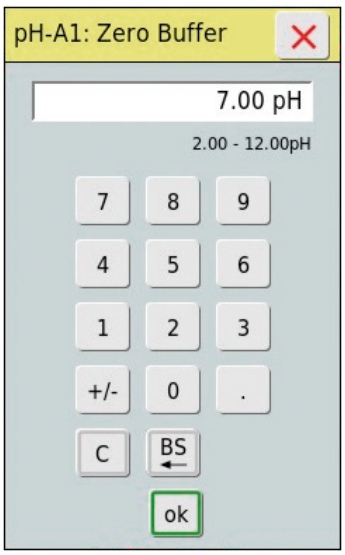


Selezionando “Manual” appare la finestra accanto per l'inserimento della temperatura.

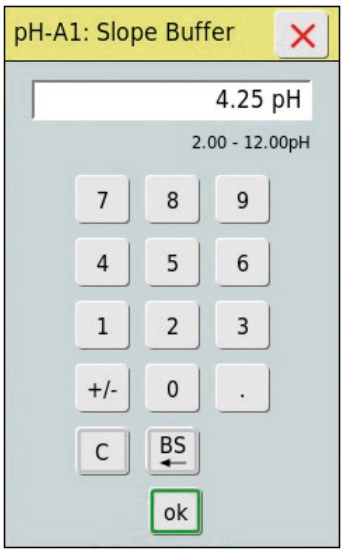
▶ Digitare il valore per la compensazione della temperatura e confermare l'inserimento con “ok”.



Selezionando “Auto” appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH (“pH-1: Zero Value”).



▶ Inserire nel sottomenu “Zero Buffer” il valore di pH da calibrare.
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu “Zero Value”.
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con “ok”:



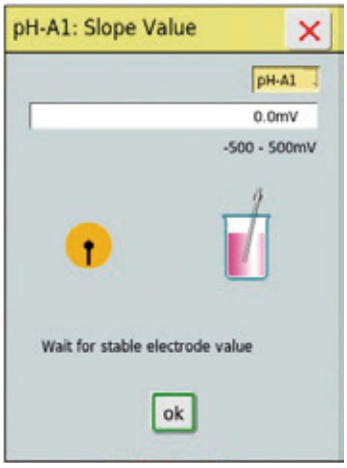


Fig. 16-4: Sequenza e sottomenu della routine di calibrazione del pH

▶ Inserire nel sottomenu "Slope Buffer" il valore di pH da calibrare.

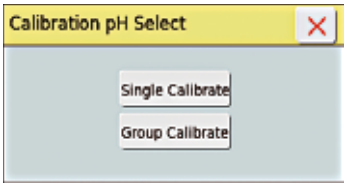
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value".
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":

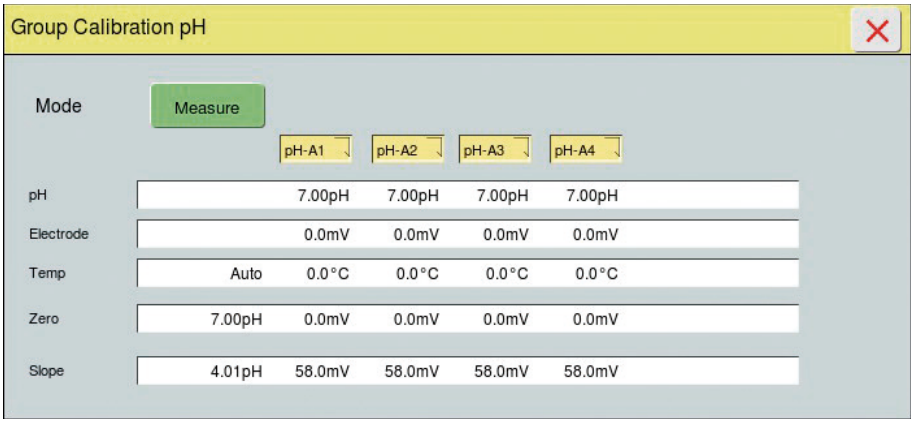
Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Misurazione, calibrazione, ricalibrazione
Measure		Commutazione sulla misura di pH al termine della routine di calibrazione
Calibrate		Avvio della routine di calibrazione
Re-Calibrate		Avvio della ricalibrazione
Calibrate Zero		Calibrazione del punto di zero come passo singolo
Calibrate Slope		Calibrazione della pendenza come passo singolo
pH		Valore di pH misurato o inserimento del pH del campione esterno durante la ricalibrazione
Elettrodo		Tensione della catena di misura (segnale grezzo)
TEMP		Temperatura per la compensazione della temperatura
Zero		Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
Slope		Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
manual		Compensazione manuale della temperatura
auto		Compensazione automatica della temperatura con il valore misurato nel recipiente di coltura

15.2.1.2 Calibrazione di più sensori

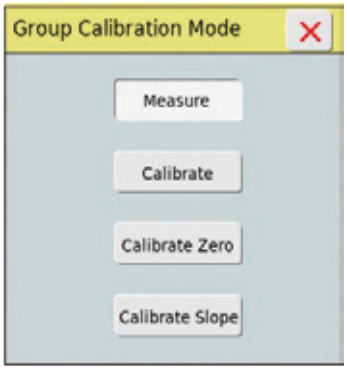
La calibrazione per gruppi è possibile se si devono usare più elettrodi di pH allo stesso tempo (per bioreattori con più sottounità, per es. più punti di misura in un recipiente di coltura o più recipienti di coltura).

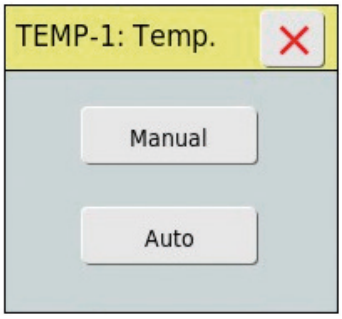
▶ Premere il tasto touch "Calibration" nel piè di pagina per eseguire la calibrazione.
▶ Per eseguire la calibrazione per gruppi degli elettrodi di pH, selezionare [Group Calibrate] nel menu "Calibration" della visione d'insieme "All".
▶ Premere il tasto touch "[Group Calibrate]" per calibrare contemporaneamente tutti i sensori di pH.



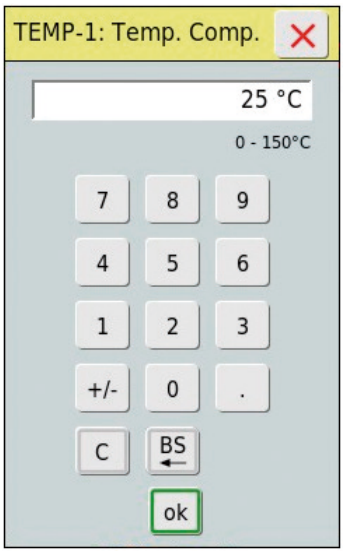


▶ Premere il tasto funzione accanto a "Mode"
▷ Esso indica [Inactive] durante la prima calibrazione o [Measure] nel processo in corso.
▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.
– "Calibrate":
ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
– "Calibrate Zero":
calibrazione del punto di zero
– "Calibrate Slope":
calibrazione della pendenza





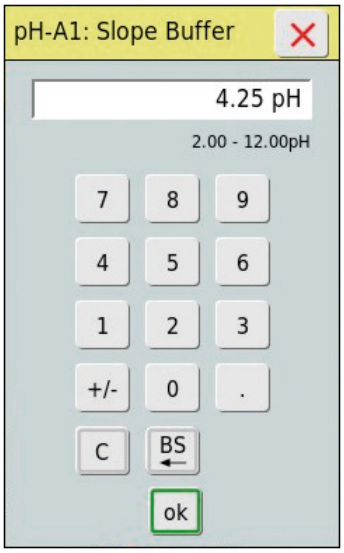
▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.
– Selezionando "Auto" appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH ("pH-1: Zero Buffer").



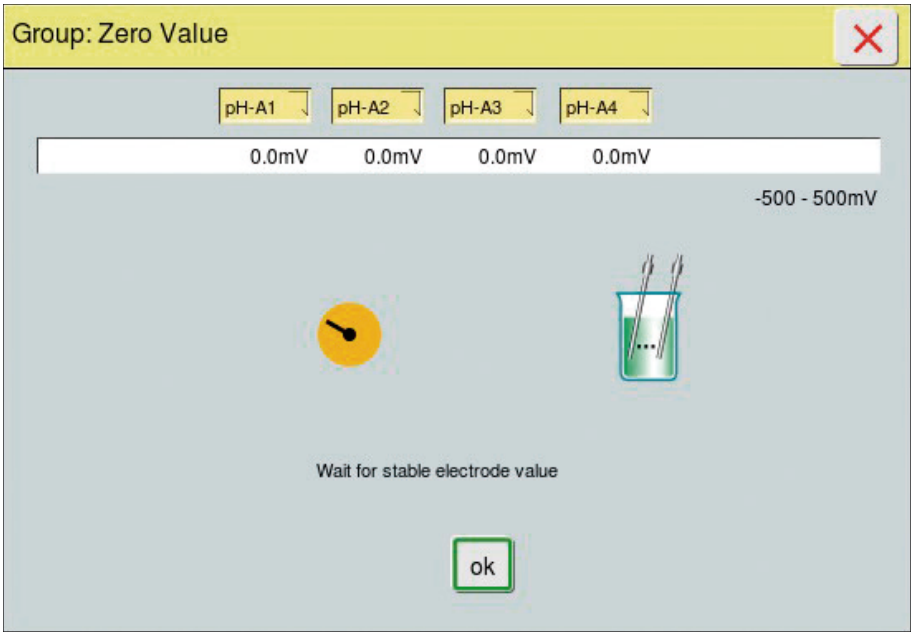
Selezionando "Manual" appare la finestra accanto per l'inserimento della temperatura.

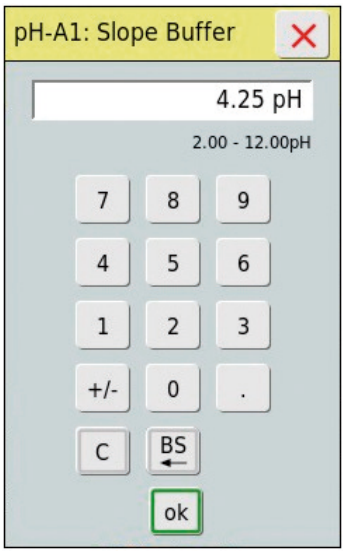
▶ Digitare il valore per la compensazione della temperatura e confermare l'inserimento con "ok".

Selezionando "Auto" appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH ("pH-1: Zero Value").



▶ Inserire nel sottomenu "Zero Buffer" il valore di pH da calibrare.
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Zero Value".
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":





▶ Inserire nel sottomenu "Slope Buffer" il valore di pH da calibrare.
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value".
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":

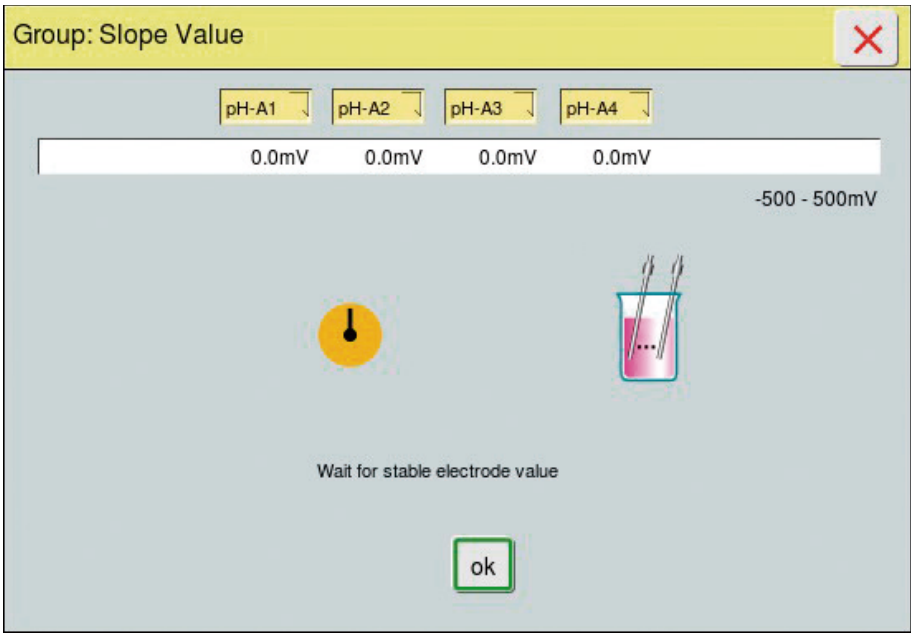
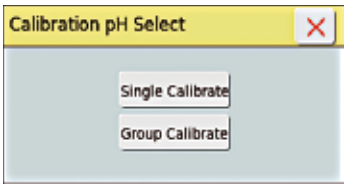


Fig. 16-5: Sequenza della calibrazione per gruppi per tutti gli elettrodi di pH

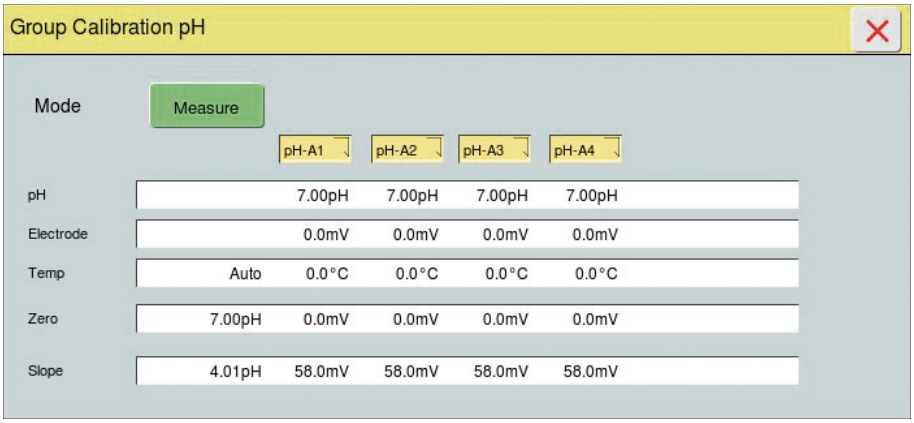
Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Misurazione, calibrazione, ricalibrazione
Measure		Commutazione sulla misura di pH al termine della routine di calibrazione
Calibrate		Avvio della routine di calibrazione
Re-Calibrate		Avvio della ricalibrazione
Calibrate Zero		Calibrazione del punto di zero come passo singolo
Calibrate Slope		Calibrazione della pendenza come passo singolo
ph	pH	Valore di pH misurato o inserimento del pH del campione esterno durante la ricalibrazione
Elettrodo	mV	Tensione della catena di misura (segnale grezzo)
TEMP	°C	Temperatura per la compensazione della temperatura
Zero	mV	Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
Slope	mV/pH	Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
manual		Compensazione manuale della temperatura
auto		Compensazione automatica della temperatura con il valore misurato nel recipiente di coltura

15.2.1.3 Calibrazione di sottogruppi di sensori

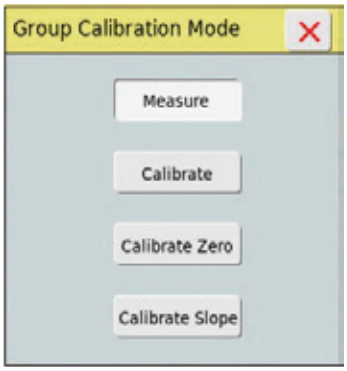
La calibrazione singola nella visione d'insieme "All" del menu di calibrazione permette la calibrazione di sottogruppi di elettrodi. Dall'identificazione degli attacchi risulta quali elettrodi sono compresi di volta in volta in un gruppo.



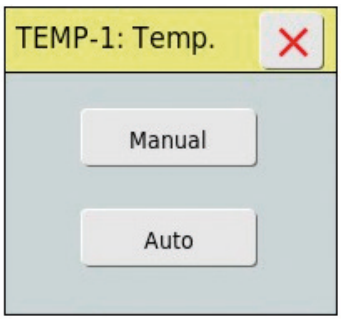
▶ Premere il tasto touch "Calibration" nel piè di pagina per eseguire la calibrazione.
▶ Selezionare il gruppo di elettrodi "pH_mn" e premere il tasto touch [Single Calibrate]



▶ Premere il tasto funzione accanto a "Mode"
▷ Esso indica [Inactive] durante la prima calibrazione o [Measure] nel processo in corso.

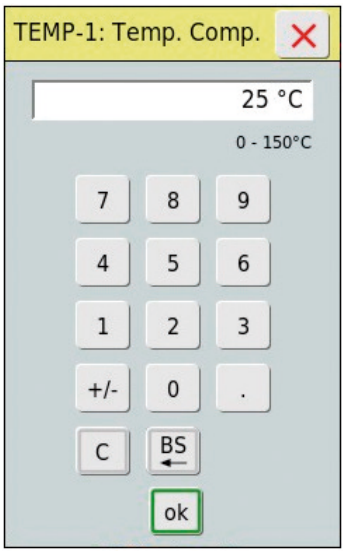


▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata.
– "Calibrate":
ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
– "Calibrate Zero":
calibrazione del punto di zero
– "Calibrate Slope":
calibrazione della pendenza



▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

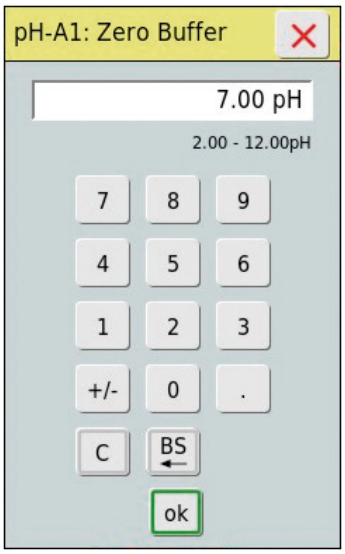
Selezionando "Auto" appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH ("pH-1: Zero Buffer").



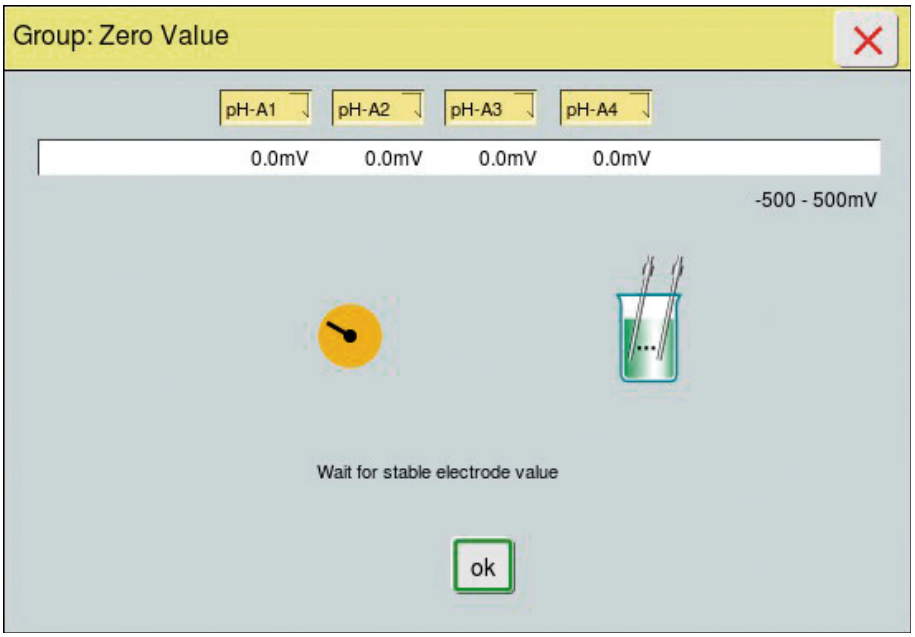
Selezionando "Manual" appare la finestra accanto per l'inserimento della temperatura.

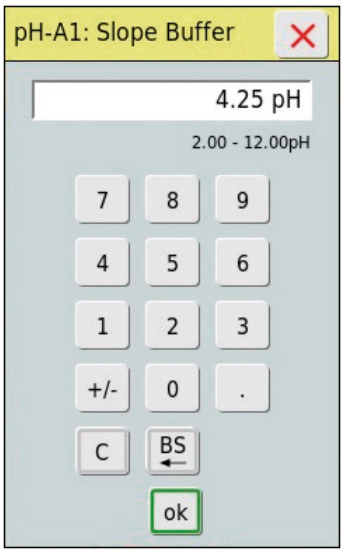
▶ Digitare il valore per la compensazione della temperatura e confermare l'inserimento con "ok".

Selezionando "Auto" appare subito la casella per l'inserimento del valore di pH ("pH-1: Zero Value").



▶ Inserire nel sottomenu "Zero Buffer" il valore di pH da calibrare.
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Zero Value".
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":





▶ Inserire nel sottomenu "Slope Buffer" il valore di pH da calibrare.
▶ Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value".
▶ Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":

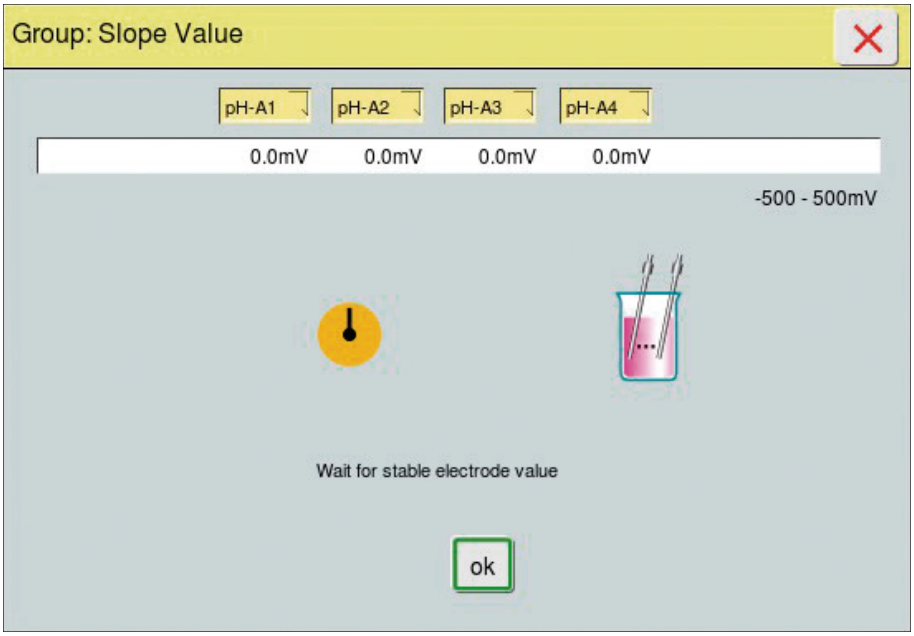


Fig. 16-6: Sequenza della calibrazione per gruppi per sottogruppi.

15.2.2 Ricalibrazione

Per calibrare e ricalibrare un elettrodo di pH, selezionare la funzione [Single Calibrate] nel menu di selezione "Calibration".

I passi operativi seguenti permettono di adattare la calibrazione dell'elettrodo di pH qualora le caratteristiche di misura si siano modificate dopo una sterilizzazione o durante il processo.

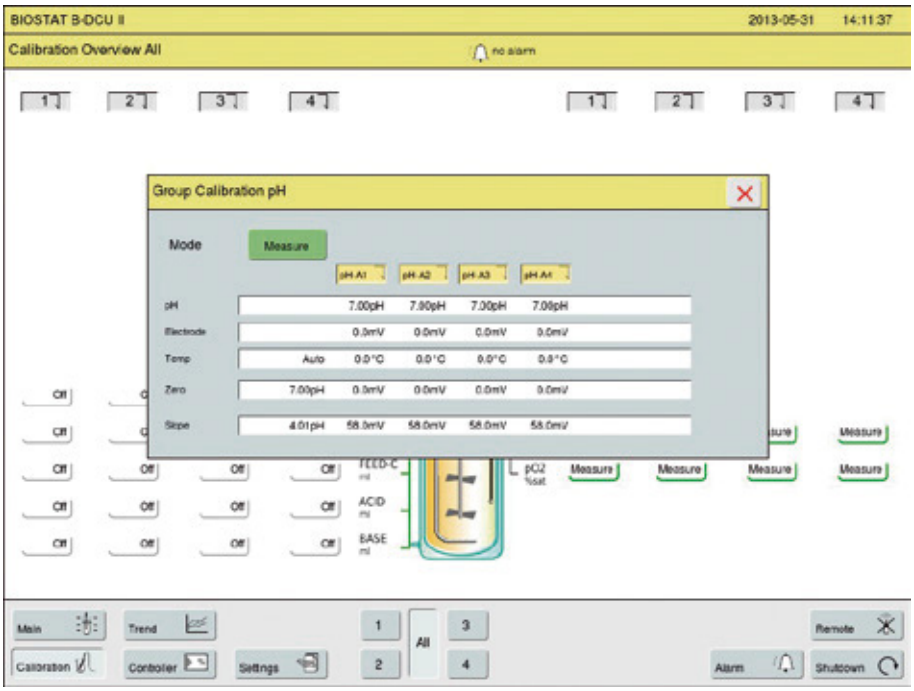
▶ Misurare il valore di pH in un campione attuale prelevato dal processo. Utilizzare uno strumento di misura che sia preciso e calibrato accuratamente.

▶ Premere il tasto touch della sonda di pH da calibrare.

Ricalibrazione di gruppi

Se più sonde costituiscono un "punto di misura", esse possono essere ricalibrate contemporaneamente.

▶ Premere il tasto touch "[Group Calibrate]".



Ricalibrazione di singoli sensori

▶ Per ricalibrare un singolo elettrodo di pH premere il tasto touch "[Single Calibrate]".

▶ Premere il tasto touch "[Measure]" e selezionare la calibrazione desiderata.

▶ Per la ricalibrazione premere il tasto touch "[Re-calibrate]" e inserire il valore di pH misurato esternamente in un campione.

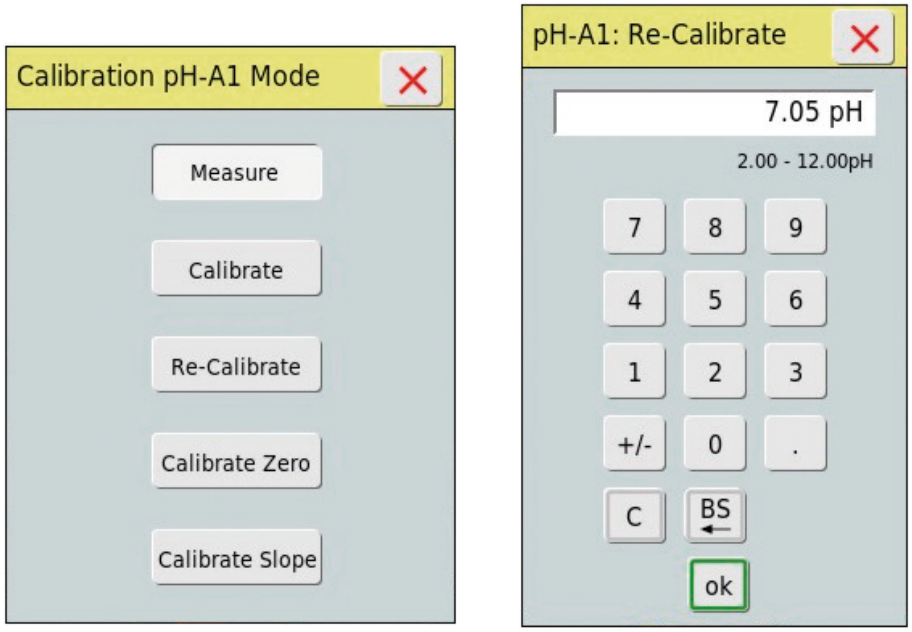


Fig. 16-7: Inserimento del valore di pH misurato esternamente

▷ Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

Indicazioni particolari

Se possibile utilizzare le soluzioni tampone del costruttore di elettrodi, come contenute nella fornitura dell'elettrodo di pH. Su richiesta sono disponibili informazioni per l'ulteriore ordinazione.

Se i valori per "spostamento del punto di zero" e "pendenza" sono conosciuti e se è possibile nel processo, tali valori possono essere inseriti anche direttamente nei campi corrispondenti.
La durata dell'elettrodo è limitata, essa dipende dalle condizioni operative e di utilizzo nel processo. L'elettrodo di pH dovrebbe essere sottoposto a manutenzione ed eventualmente sostituito ogni volta che il controllo di funzionamento e la calibrazione segnalano un malfunzionamento.

L'elettrodo di pH deve essere sottoposto a manutenzione o essere sostituito qualora i valori non rientrano nel range[1] indicato:
- lo spostamento del punto di zero (Zero) non è compreso tra –30 e +30 mV, o
- la pendenza (Slope) è al di fuori del range 56 ... 59 mV/pH.

In base al tipo e alla struttura dell'elettrodo fornito, i menu, la sequenza e il comando della funzione di calibrazione possono differire dalle indicazioni qui fornite. Riferirsi alle istruzioni contenute nella documentazione di configurazione o nelle specifiche di funzionamento del bioreattore, se disponibili.

1) I valori limite possono differire a seconda della forma costruttiva e del costruttore dell'elettrodo di pH; riferirsi alla documentazione del costruttore.

15.3 Calibrazione del sensore di pH per misurazioni ottiche, UniVessel® SU

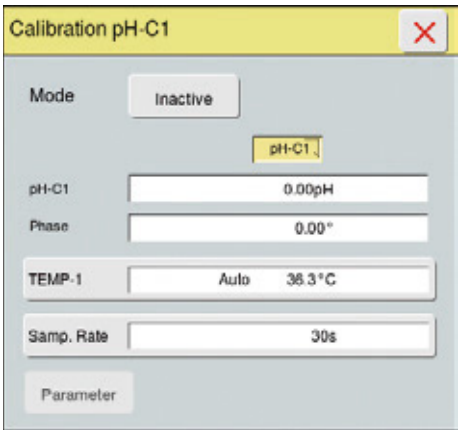
15.3.1 Visualizzazioni, campi di comando e inserimenti

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Visualizzazione del modo operativo attivo: misurazione, calibrazione, ricalibrazione
– Inactive	**[Inactive]**	Appare dopo la messa in funzione, prima della 1° calibrazione
– Calibrate	**[Calibrate]**	Appare durante lo svolgimento delle fasi di calibrazione
– Measure	**[Measure]**	Indica che la misurazione nel processo è attiva
– Hold	**[Hold]**	Indica che la misurazione nel processo è stata sospesa
– Re-Calibration	**[Re-Calibration]**	Appare durante la ricalibrazione nel processo
pH	pH	Valore di pH attualmente misurato
TEMP	°C	Tipo di compensazione della temperatura; commutazione tra: – Compensazione automatica per la misurazione del pH nel processo – Compensazione manuale per la calibrazione del sensore di pH (da non utilizzare durante il normale funzionamento)
Samp. Rate	s	Ciclo di misurazione (tempo di attesa tra due misurazioni singole) – Campo di impostazione: 5 - 3600 sec.; consigliati 30 sec. (valore di default) – Selezionare un ciclo di misurazione da cui risulta un numero massimo di misurazioni con precisione accettabile [➥ sezione "15.3.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pH (UniVessel® SU)"].
Lot-No.		Codice del costruttore relativo al lotto di produzione approvato dei recipienti di coltura
Temp Comp	°C	Temperatura di riferimento per la calibrazione
f (max)	SDgr	Riferimento di fase pH di riferimento (misurazione di riferimento che si scosta dal punto zero)
f (min)	°	Riferimento di fase pH punto di zero (per la misurazione di riferimento per "punto di zero")
dpH	pH	pH di riferimento per lotto di produzione dei sensori (deviazione tipica)
pHO	pH	pH tipico del punto zero per lotto di produzione dei sensori
Meas. Cnts.		Numero delle misurazioni eseguite
Act. Sample		Valore di riferimento ricalibrazione

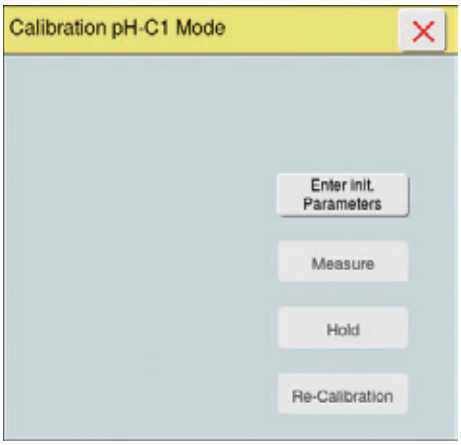
15.3.2 Esecuzione della calibrazione iniziale di un sensore di pH

▶ Selezionare nel menu principale il sensore di pH-C corrispondente "unit #".

▶ Premere il tasto **[Inactive]** per avviare la calibrazione iniziale del sensore di pH selezionato.



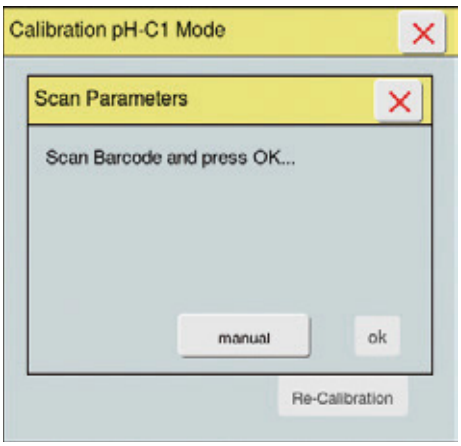
– **[Parameter]**:
Al termine dell'inizializzazione è possibile visualizzare i parametri per un controllo.



Inserimento dei parametri

▶ Premere il tasto **[Enter init. Parameter]** per l'inserimento dei parametri.

I parametri possono essere inseriti nei due modi seguenti:
– Lettura dei parametri tramite lettore di codici a barre (se disponibile)
– Inserimento manuale dei parametri



▶ Leggere tramite lettore i parametri dell'etichetta del recipiente di coltura.

▷ Attendere sino a quando si attiva il tasto **[ok]**.

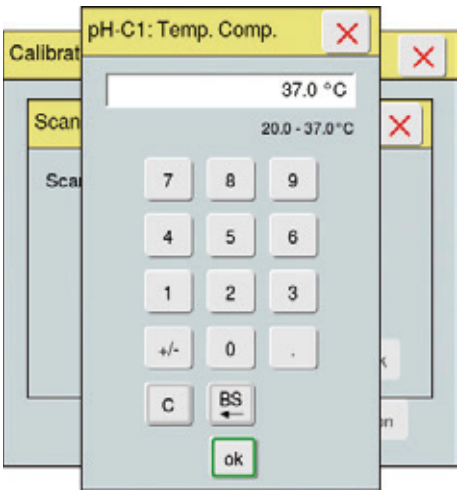
▶ **[Manual]**:
verificare i parametri letti oppure inserire manualmente i parametri nelle finestre di dialogo seguenti.

▶ **[ok]**: confermare i parametri letti dal lettore.

Inserimento manuale dei parametri

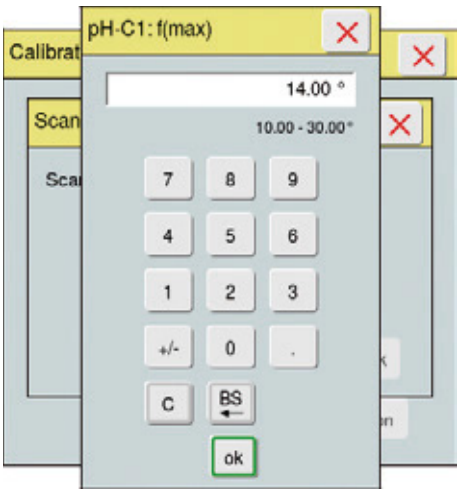
▶ Inserire il numero di lotto “Lot-No.”.

▶ Confermare l'inserimento con **[Enter]**.



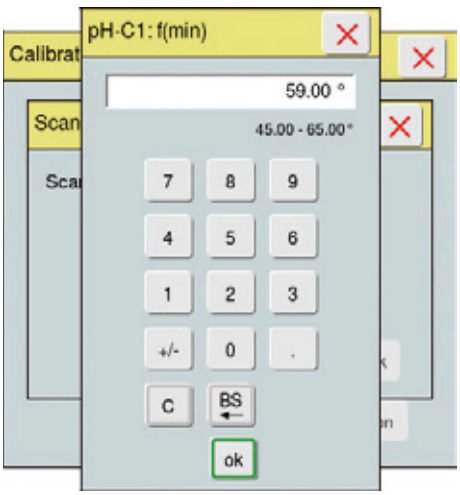
▶ Inserire il parametro per la compensazione della temperatura.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



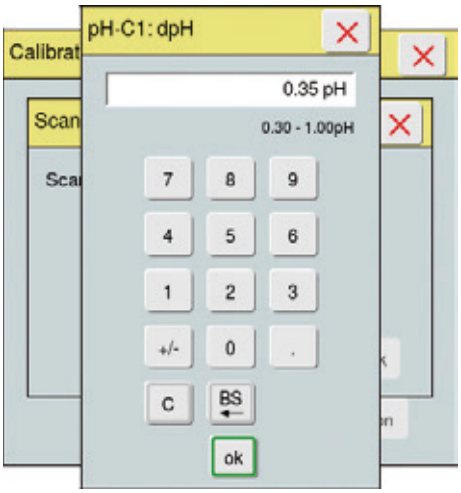
▶ Inserire il parametro “pH f (max)”.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



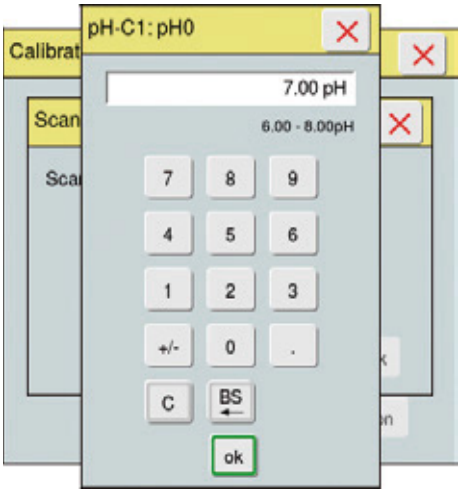
▶ Inserire il parametro “pH f (min)”.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



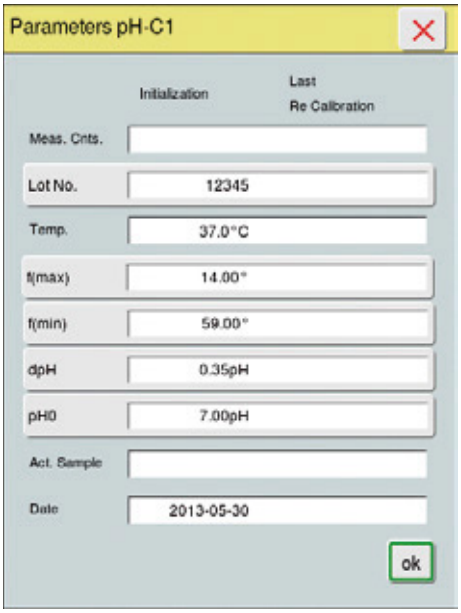
▶ Inserire il parametro "pH dpH".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▶ Inserire il parametro "pH pHO".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▶ Controllare i parametri visualizzati.
▶ Premendo il relativo tasto è possibile modificare il parametro correlato, se necessario.

▶ Confermare i parametri inseriti o letti con **[ok]**.

Trasmissione dei parametri

▷ La trasmissione dei dati è in corso.
▶ Attendere la fine della trasmissione dei parametri.

La calibrazione iniziale del sensore di pH è così conclusa.

15.3.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pH (UniVessel® SU)

I sensori ottici per pH mostrano un invecchiamento dei coloranti indicatori, per es. a causa del fotosbiancamento. Questo indebolimento dipende dalla quantità di luce e cresce con l'aumento del valore di pH (con mezzi alcalini).

Calcolo dei cicli di misurazione

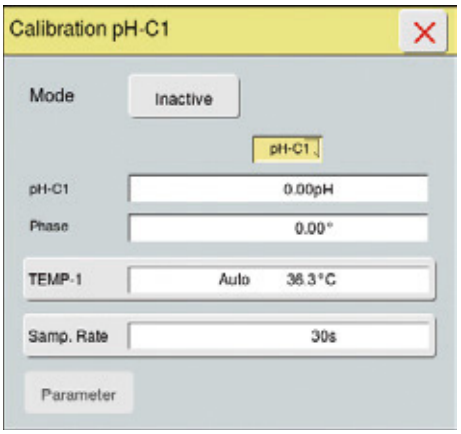
I cicli di misurazione possono essere definiti in modo tale da consentire un numero massimo di misurazioni per tutta la durata del processo.

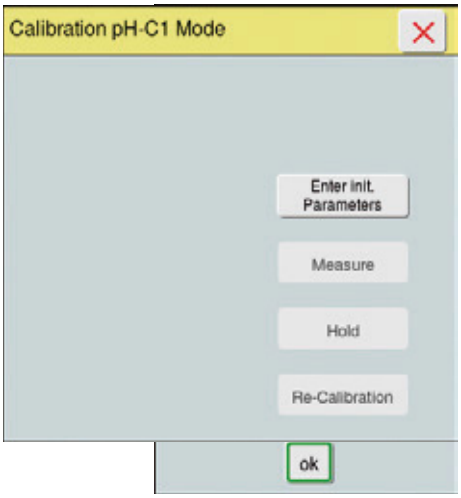
Esempio di calcolo:

– Un ciclo di misurazione di 120 sec. per misurazione (1 misurazione ogni 2 minuti) equivale a 30 misurazioni all'ora o 740 al giorno.
  Con un numero di 20.000 misurazioni si raggiunge un tempo di processo (durata di misurazione) di 666 ore ovvero circa 28 giorni.

Modifica del ciclo di misurazione

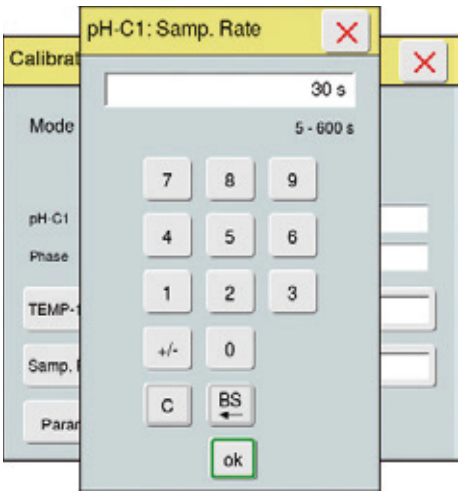
▶ Selezionare nel menu principale il sensore di pH-C corrispondente "unit #".
▶ Premere il tasto **[Samp. Rate]**.





▶ Inserire la password di default "19".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

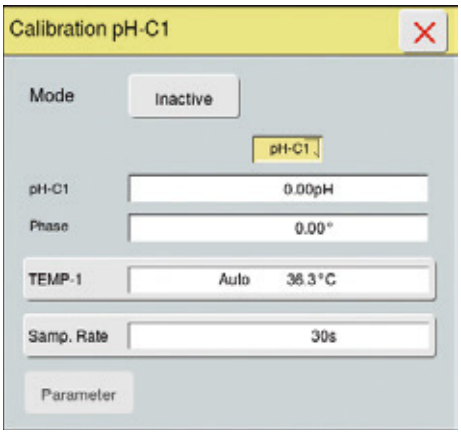


▶ Modificare il valore per il ciclo della misurazione del pH secondo il calcolo precedente.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

15.3.4 Ricalibrazione del sensore di pH (UniVessel® SU)

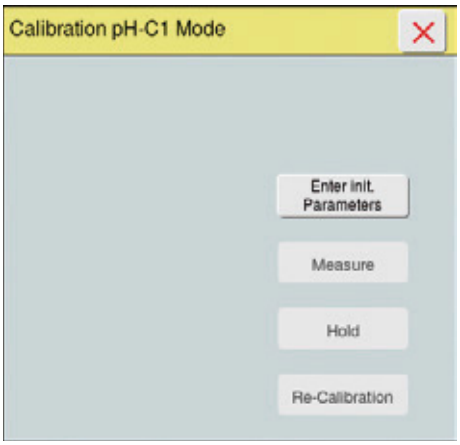
▶ Selezionare nel menu principale il sensore di pH-C corrispondente "unit #".



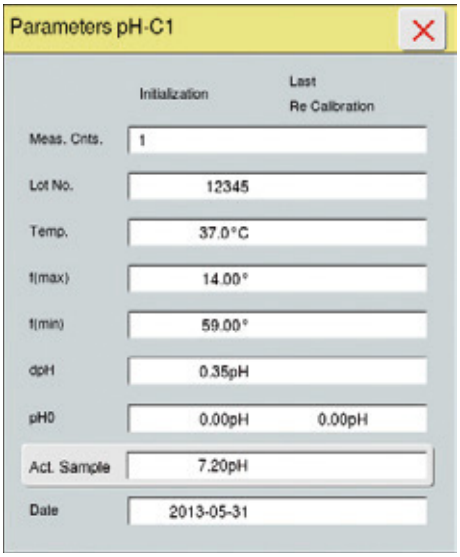
Il tasto accanto a "Mode": indica lo stato attuale della misurazione di pH **[Inactive]**, **[Measure]** o **[Hold]**:

- in caso di **[Inactive]** non è stata ancora eseguita alcuna calibrazione iniziale.
- in caso di **[Measure]** è stata eseguita la calibrazione iniziale e la misurazione è in corso.
- in caso di **[Hold]** è stata eseguita la calibrazione iniziale, la misurazione è stata però sospesa.

▶ Premere il tasto **[Measure]**



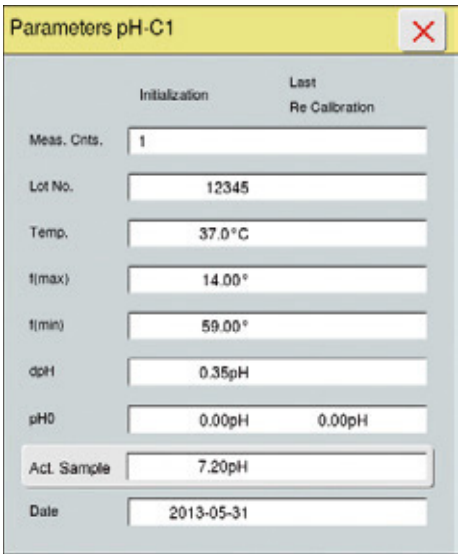
▶ Premere il tasto **[Re-Calibration]**.



▶ Premere il tasto **[Act. Sample]**.
▶ Misurare il valore di pH di un campione di riferimento con un dispositivo di misura del pH preciso.

▶ Inserire il valore di pH misurato.

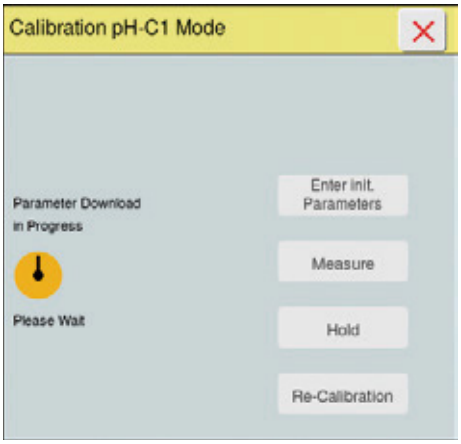
▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▶ Chiudere la finestra di dialogo senza salvare le modifiche premendo il pulsante **[X]**.

Oppure

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▷ Il sistema calcola il fattore di correzione e lo utilizza per la misurazione del pH.
▷ La trasmissione dei dati è in corso.
▶ Attendere la trasmissione dei dati.

A seconda del modo operativo l'apparecchio commuta automaticamente nel modo **[Measure]** oppure deve essere commutato manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

– Una volta terminata l'inizializzazione/la calibrazione l'apparecchio passa automaticamente nel nel modo operativo **[Measure]**.
– Dopo il modo operativo **[Hold]** si deve commutare manualmente nel modo operativo **[Inactive]**.

15.4 Calibrazione di pO_2

La calibrazione dell'elettrodo di pO_2 si basa su una calibrazione a due punti.
La calibrazione viene eseguita in "% di saturazione dell'ossigeno". La calibrazione determina i parametri dell'elettrodo "corrente zero" ("Zero") e "pendenza" ("Slope"). Il valore di riferimento per "Zero" è il mezzo di coltura privo di ossigeno contenuto nel recipiente di coltura. Il mezzo saturato d'aria può essere definito come "saturato al 100%" ed essere la base per la determinazione di "Slope". Calibrando l'elettrodo dopo la sterilizzazione, vengono tenute in considerazione le modifiche delle caratteristiche di misura dell'elettrodo che possono risultare durante la sterilizzazione a causa dell'effetto del calore o del mezzo.

– Durante la sterilizzazione in autoclave dei recipienti di coltura il mezzo di coltura si degassa a causa dell'azione del calore e perde quasi tutto l'ossigeno. Se la precisione possibile è sufficiente, si può usare la corrente dell'elettrodo misurabile dopo l'autoclavazione come riferimento del punto di zero. Nel caso in cui si desidera calibrare in condizioni riproducibili, si può insufflare il mezzo con azoto privo di ossigeno per rimuovere l'ossigeno rimanente disciolto e misurare la corrente zero.

– Misurare la pendenza dell'elettrodo "Slope" alla saturazione, dopo l'insufflazione del mezzo con aria (o con una miscela di gas tecnici contenente ossigeno) nelle condizioni operative del processo.

La schermata per la calibrazione dell'elettrodo di pO_2 corrisponde a quella per la calibrazione di pH. Osservare la descrizione relativa alla calibrazione di pH (vedi sezione "15.2 Calibrazione di pH") in questo manuale o la schermata operativa relativa alla calibrazione di pO_2 nel proprio sistema DCU. Oltre alla "saturazione di pO_2" la schermata operativa mostra anche la corrente attuale dell'elettrodo, nonché la "corrente zero" e la "pendenza" con le condizioni di calibrazione. Ciò permette un facile controllo della funzionalità dell'elettrodo.

Calibrazione singola o per gruppi
Come per la calibrazione di pH anche per gli elettrodi di pO_2 si possono eseguire delle calibrazioni singole o per gruppi.

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Single Calibrate	Calibrazione di un elettrodo pO_2
Group Calibrate	Calibrazione simultanea di più elettrodi di pO_2

15.4.1 Calibrazione di tutti i punti di misura

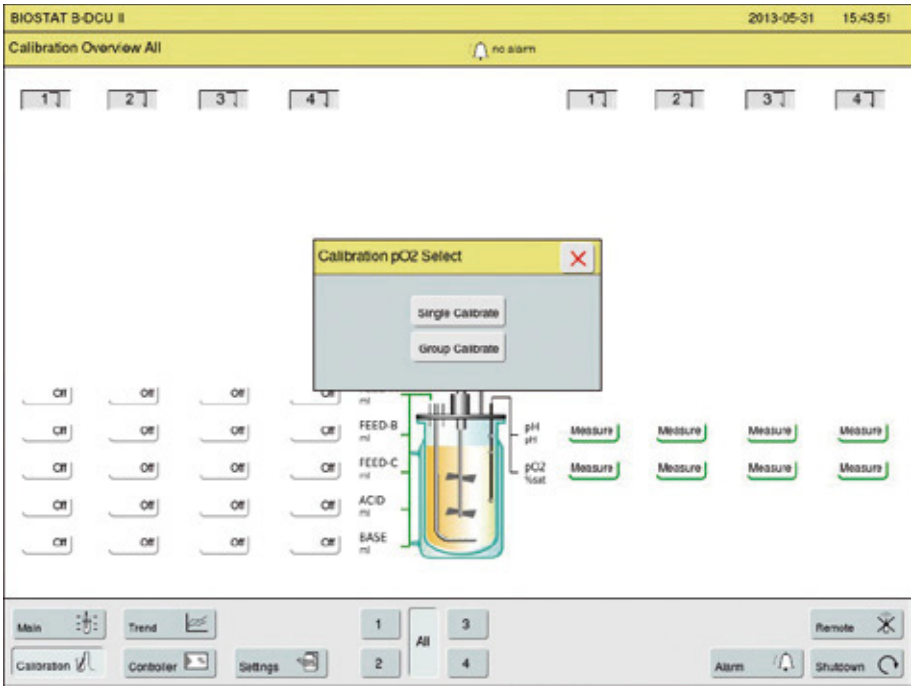


Fig. 16-8: Selezione della calibrazione singola o per gruppi, visione d'insieme "All"

Calibrazione per gruppi

▶ Premere il tasto touch "[All] + [Calibration]".
▶ Premere il tasto touch [pO_2-Measure] e selezionare [Group Calibration].

Calibrazione singola

▶ Premere il tasto touch "[All] + [Calibration]".
▶ Premere il tasto touch [pO_2-Measure] e selezionare [Group Calibration].

15.4.2 Calibrazione di un punto di misura

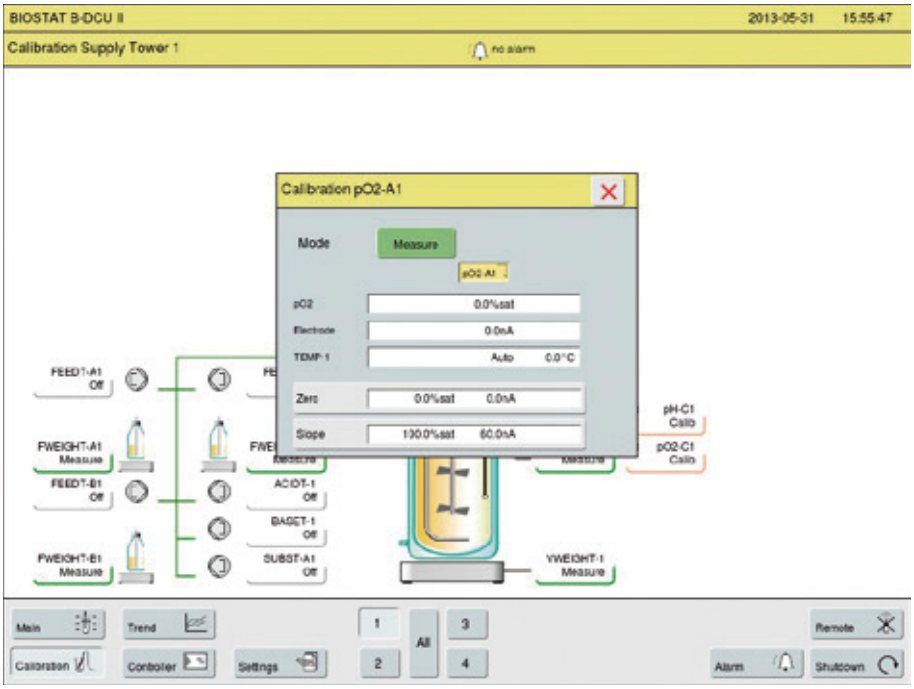


Fig. 16-9: Selezione per la calibrazione, "Unit_#"

Calibrazione singola

▶ Premere il tasto touch "[Unit_#] + [Calibration]".

▶ Premere il tasto touch [pO_2-Measure].

15.4.2.1 Calibrazione del punto di zero

Dopo averlo tolto dall'autoclave non insufflare ancora il mezzo di coltura con aria o con il gas previsto contenente ossigeno.

Prima di avviare la calibrazione del punto di zero

- ▶ Lasciare staccata la linea di adduzione gas dell'unità di alimentazione.
- ▶ Quando si collega la linea di adduzione gas, non insufflare ancora con aria o gas contenente ossigeno.
- ▶ Per un'esatta calibrazione del punto di zero insufflare il mezzo con azoto fino a quando è rimosso l'ossigeno disciolto.
- ▶ Avviare la funzione di calibrazione. Con dei bioreattori multipli si può selezionare "[Single Calibrate]" o "[Group Calibrate]".

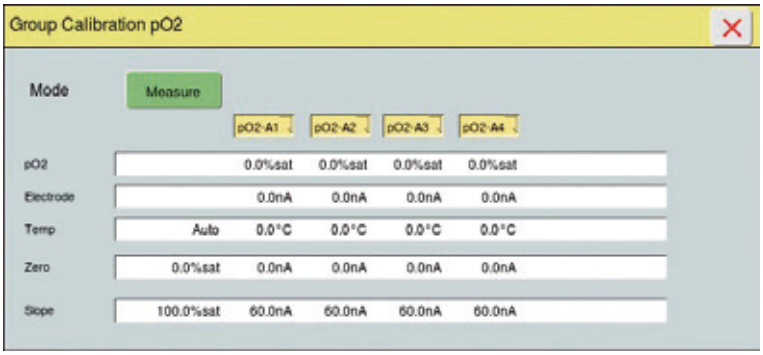


Fig. 16-10: Calibrazione per gruppi nel menu [All] + [Calibration]

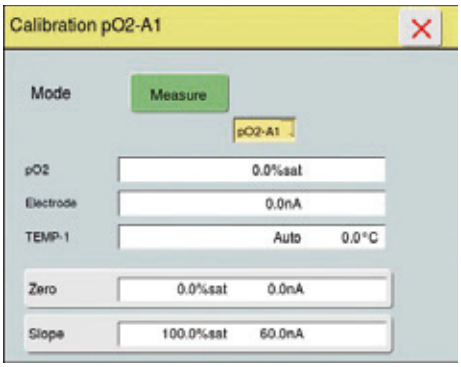


Fig. 16-11: Calibrazione per gruppi nel menu [Unit_#] + [Calibration]

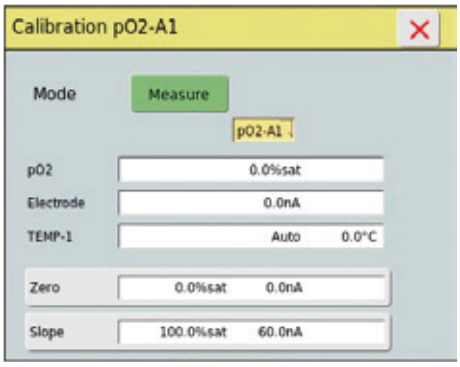
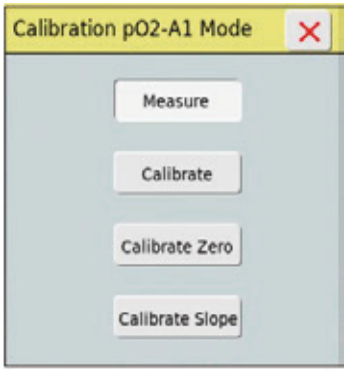
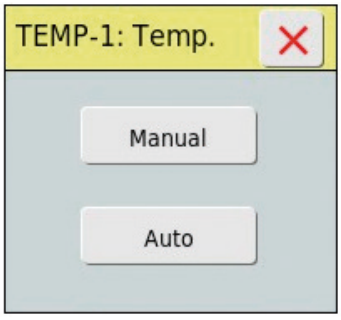


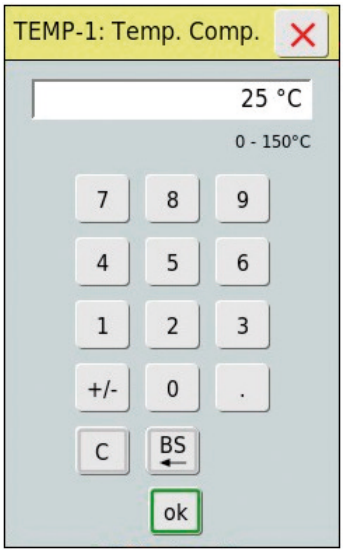
Fig. 16-12: Calibrazione singola nel menu [Unit_#] + [Calibration]

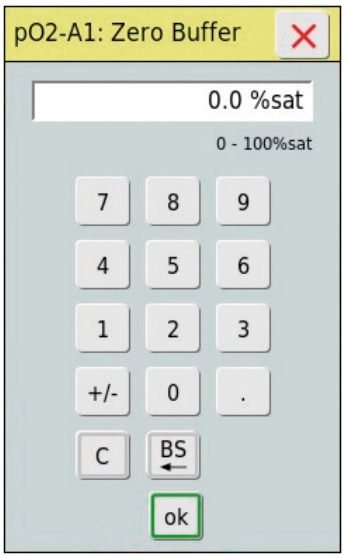


▶ Selezionare la funzione di calibrazione desiderata:
– Calibrate:
Ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" + calibrazione della pendenza "Slope"
– Calibrate Zero:
Calibrazione del punto di zero
– Calibrate Slope:
Calibrazione della pendenza



▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura
– Selezionando "Manual" appare la finestra per l'inserimento della temperatura.
– Selezionando "Auto" appaiono subito i menu successivi.





▶ Sorvegliare la visualizzazione del valore di misura. Non appena il valore di pO_2 è stabile vicino allo 0% ed è visualizzata una corrente zero compresa tra 0 e 10 nA, confermare la misurazione con [ok].

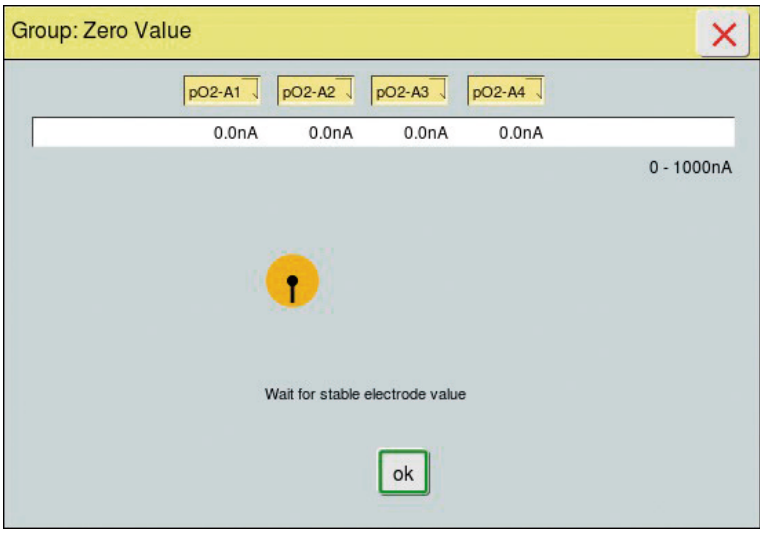


Fig. 16-13: Visualizzazione del valore di misura per Group [All]

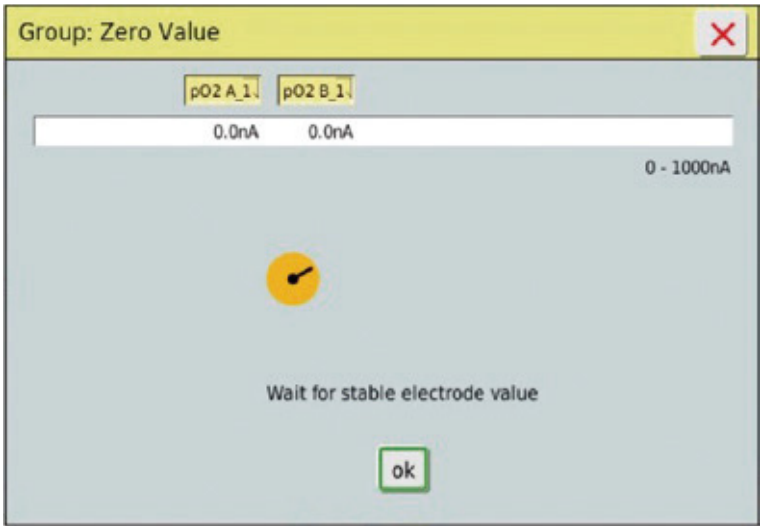


Fig. 16-14: Visualizzazione del valore di misura per Group [Unit]

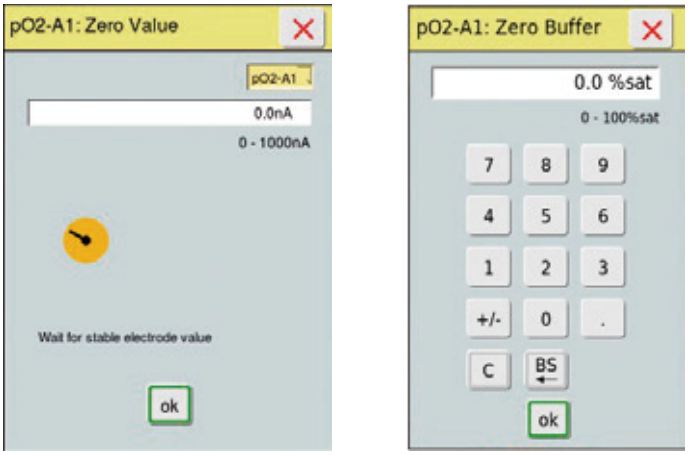


Fig. 16-15: Visualizzazione del valore di misura per Single [All] e [Unit]

▶ Confermare che la corrente zero misurata è il valore di riferimento per il punto di zero dell'elettrodo.

15.4.2.2 Calibrazione della pendenza

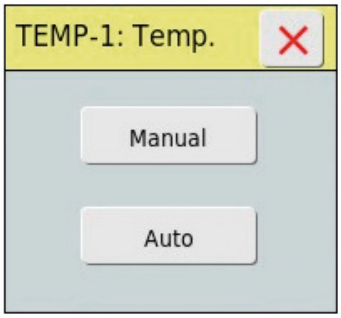
▶ Impostare il numero di giri dell'agitatore, la temperatura ed eventualmente la pressione per il processo. Insufflare il mezzo di coltura con la miscela di gas prevista o per es. con aria fino a raggiungere la saturazione dell'ossigeno.

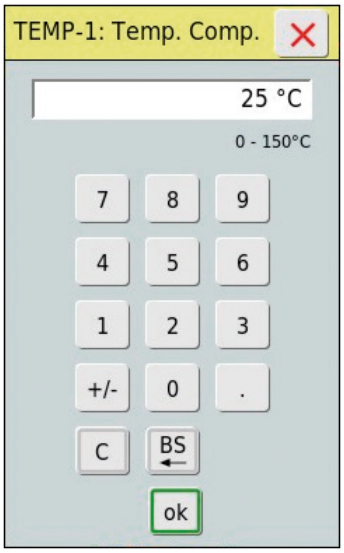
▶ Proseguire la calibrazione oppure avviare la calibrazione della pendenza [Calibrate Slope].

▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura:

– Selezionando "Manual" appare la finestra per l'inserimento della temperatura.

– Selezionando "Auto" appaiono subito i menu successivi.





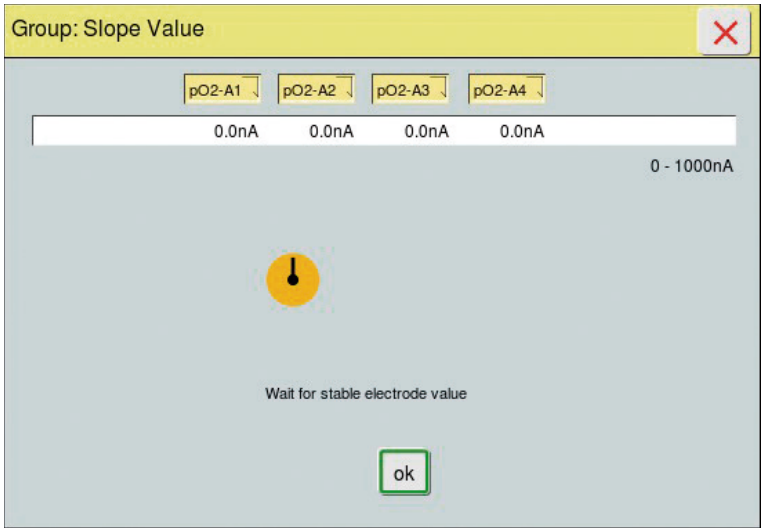


Fig. 16-16: Visualizzazione del valore di misura per Group [All]

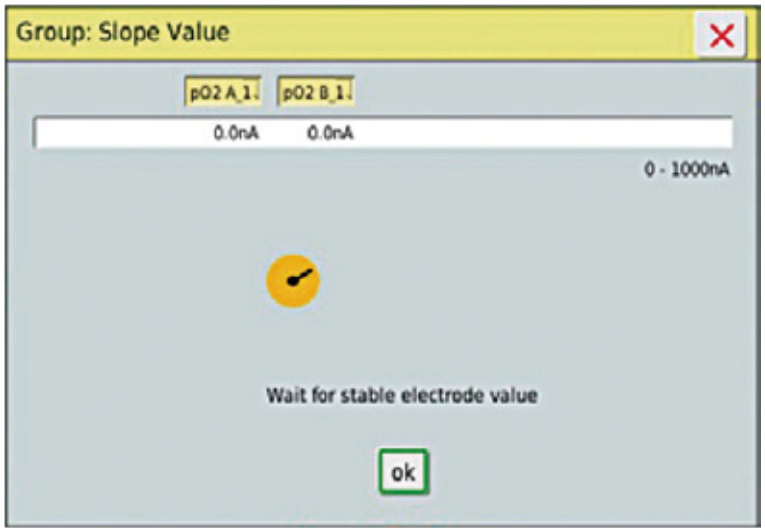


Fig. 16-17: Visualizzazione del valore di misura per Group [Unit]

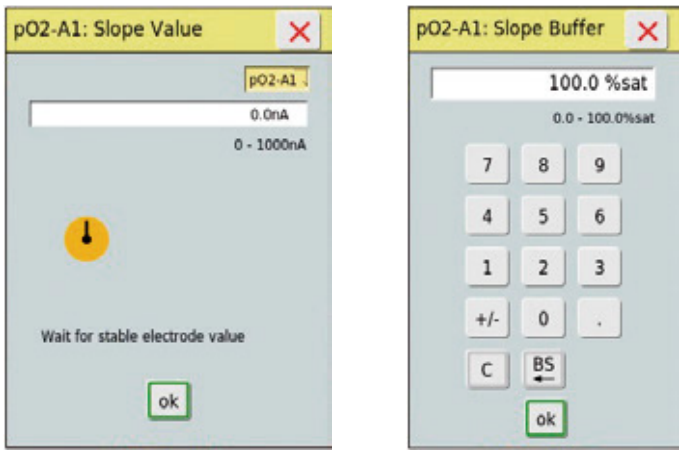


Fig. 16-18: Visualizzazione del valore di misura per Single [All] e [Unit]

▶ Non appena il valore di misura per la corrente dell'elettrodo è stabile a un valore vicino a 60 nA, calibrare la pendenza "Slope".

Indicazioni particolari

L'elettrodo di pO_2 deve essere polarizzato prima del primo utilizzo oppure se è stato separato per più di 5 ... 10 min. dalla tensione di alimentazione (amplificatore di misura). La polarizzazione dura fino a 6 ore (la durata è inferiore se l'elettrodo era separato dall'amplificatore di misura solo per alcuni minuti). Ciò non vale per i sensori di pO_2 ottici (per es. VISIFERM, marca Hamilton). Osservare le indicazioni del produttore di elettrodi.

Se necessario, si possono inserire i valori per lo spostamento del punto di zero e la pendenza direttamente nei sottomenu corrispondenti (vedi menu sottostanti).

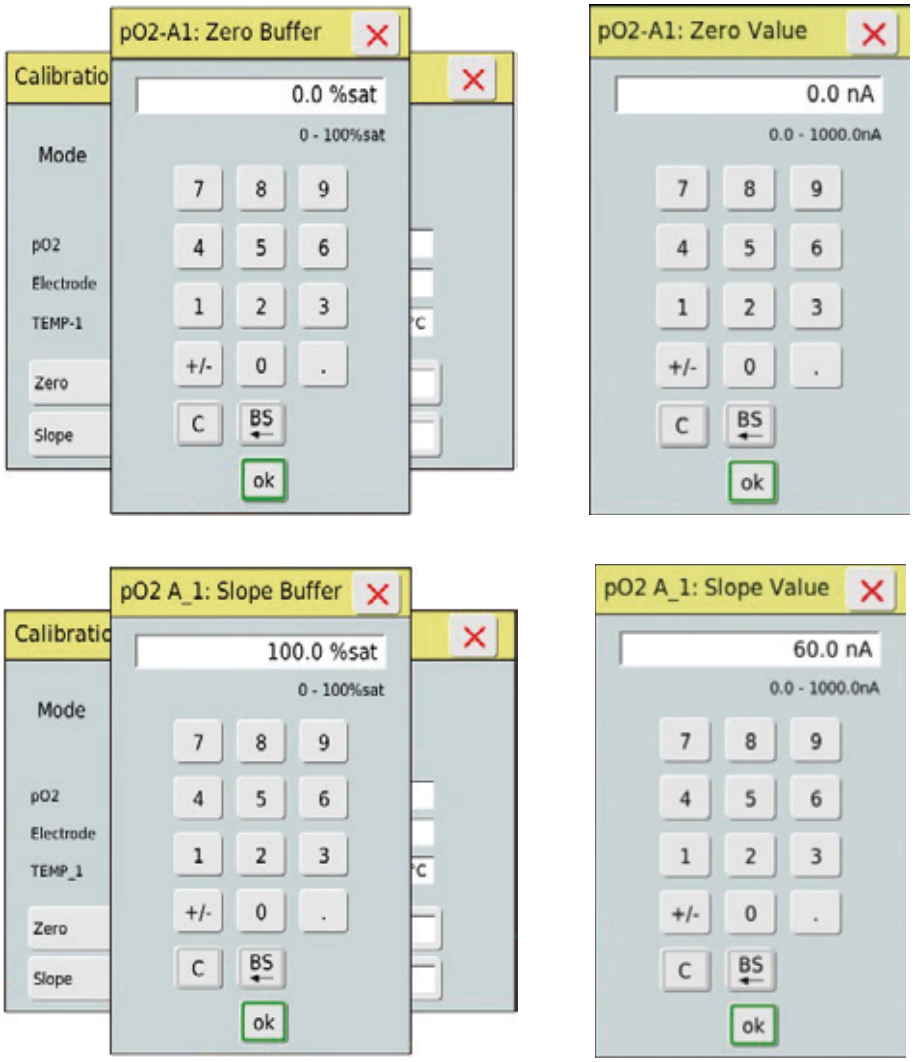


Fig. 16-19: Inserimento diretto e controllo dei parametri dell'elettrodo

L'elettrodo di pO_2 deve essere sottoposto a manutenzione se:
- il valore di zero (Zero Value) non si trova all'interno del range 0 .. +10 nA,
- la corrente dell'elettrodo è inferiore a 30 nA durante l'insufflazione massima con aria.

15.5 Calibrazione del sensore di pO_2 per misurazioni ottiche, UniVessel® SU

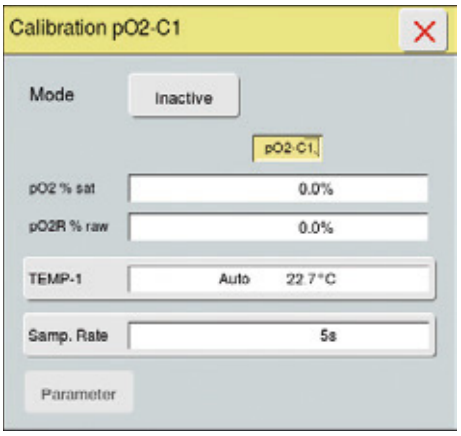
15.5.1 Visualizzazioni, campi di comando e inserimenti

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Visualizzazione del modo operativo attivo: misurazione, calibrazione, ricalibrazione
– Inactive	**[Inactive]**	Questa modalità viene visualizzata dopo la messa in funzione, prima della 1° calibrazione
– Calibrate	**[Calibrate]**	Appare durante lo svolgimento delle fasi di calibrazione
– Measure	**[Measure]**	Indica che la misurazione nel processo è attiva
– Hold	**[Hold]**	Indica che la misurazione nel processo è stata sospesa
– Re-Calibration	**[Re-Calibrate]**	Appare durante la ricalibrazione nel processo
pO_2	%	Valore di pO_2 attualmente misurato
TEMP	°C	Tipo di compensazione della temperatura; commutazione tra: – Compensazione automatica per la misurazione del pO2 nel processo – Compensazione manuale per la calibrazione dell'elettrodo di pO_2 (da non utilizzare durante il normale funzionamento)
Samp. Rate	s	Ciclo di misurazione (tempo di attesa tra due misurazioni singole) – Campo di impostazione: 5 - 3600 sec.; consigliati 5 sec. (valore di default) – Selezionare un ciclo di misurazione da cui risulta un numero massimo di misurazioni con precisione accettabile [➥ sezione "15.3.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pH (UniVessel® SU)"].
Lot-No.		Codice del costruttore relativo al lotto di produzione approvato dei recipienti di coltura
Temp Comp	°C	Temperatura di riferimento per la calibrazione
0% sat	%	Punto zero di riferimento tipico (zero pO_2) del lotto di produzione
100 % sat	%	Pendenza di riferimento tipica (slope pO_2) del lotto di produzione
Meas. Cnts.		Numero delle misurazioni eseguite
Act. Sample		Valore di riferimento ricalibrazione

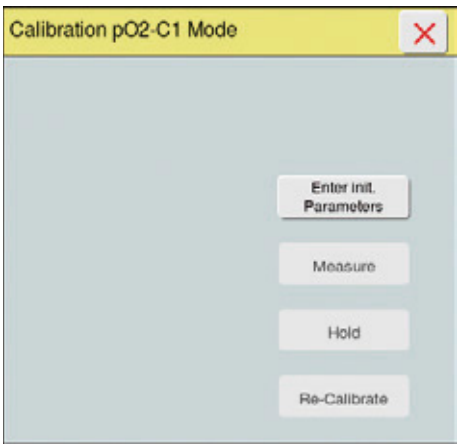
15.5.2 Esecuzione della calibrazione iniziale di un sensore di pO_2

▶ Selezionare nel menu principale il relativo sensore di pO_2-C "unit #".

▶ Premere il tasto **[Inactive]** per avviare la calibrazione iniziale del sensore di pO_2 selezionato.



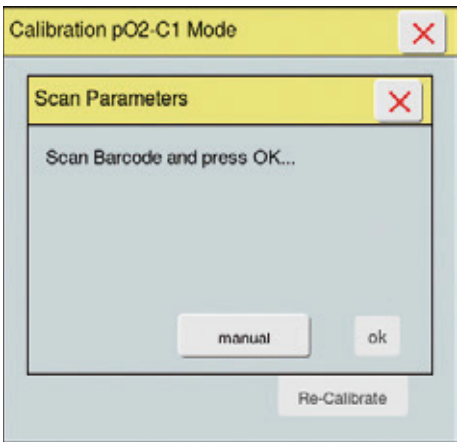
– **[Parameter]**:
Al termine dell'inizializzazione è possibile visualizzare i parametri per un controllo.



Inserimento dei parametri

▶ Premere il tasto **[Enter init. Parameter]** per l'inserimento dei parametri.

I parametri possono essere inseriti nei due modi seguenti:
– Lettura dei parametri tramite lettore di codici a barre (se disponibile)
– Inserimento manuale dei parametri

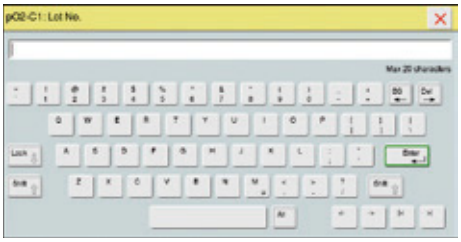


▶ Leggere tramite lettore i parametri dell'etichetta del recipiente di coltura.

▷ Attendere sino a quando si attiva il tasto **[ok]**.

▶ **[Manual]**:
verificare i parametri letti oppure inserire manualmente i parametri nelle finestre di dialogo seguenti.

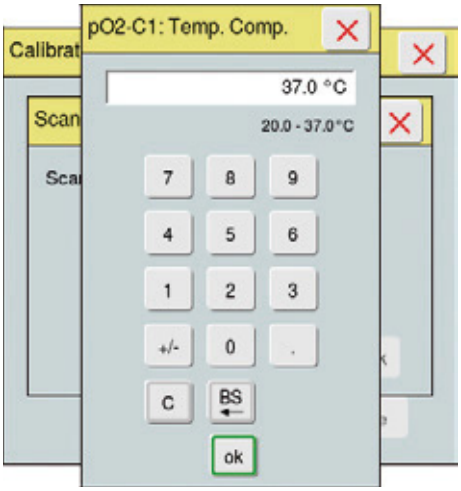
▶ **[ok]**: confermare i parametri letti dal lettore.



Inserimento manuale dei parametri

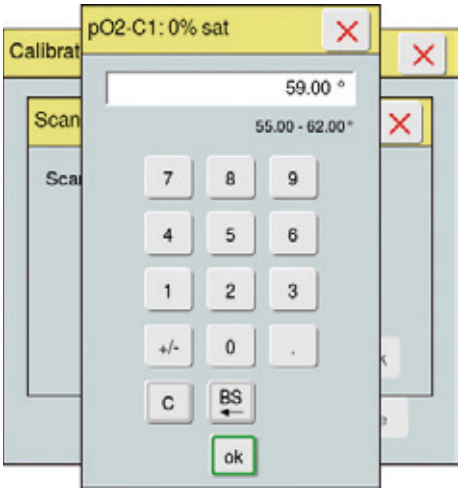
▶ Inserire il numero di lotto "Lot-No.".

▶ Confermare l'inserimento con **[Enter]**.



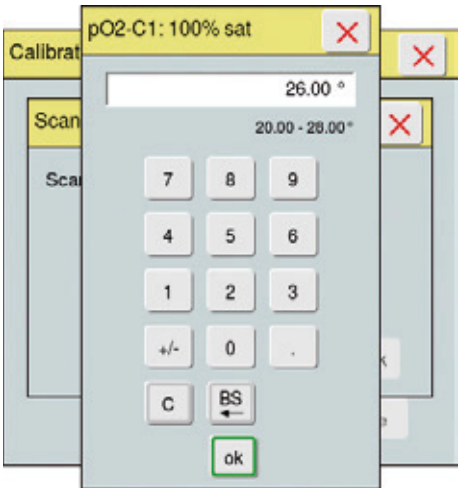
▶ Inserire il parametro per la compensazione della temperatura.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



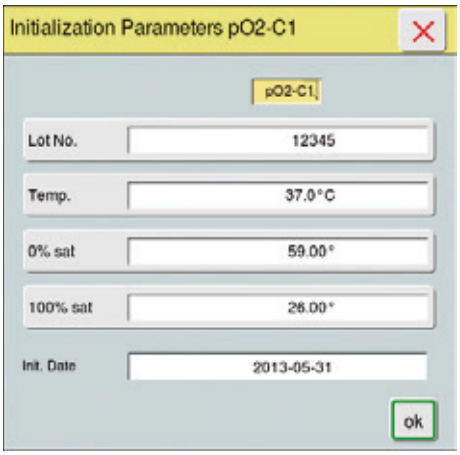
▶ Inserire il parametro "pO_2 0 %".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



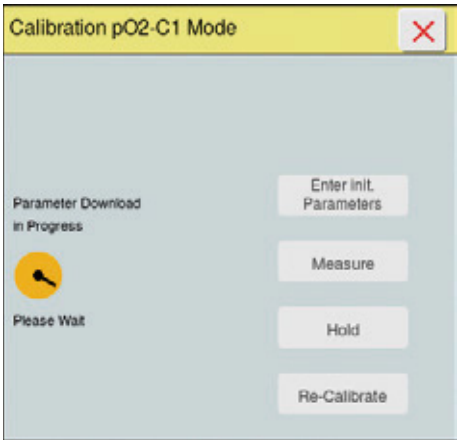
▶ Inserire il parametro "pO_2 100 %".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▶ Controllare i parametri visualizzati.
▶ Premendo il relativo tasto è possibile modificare il parametro correlato, se necessario.

▶ Confermare i parametri inseriti o letti con **[ok]**.



Trasmissione dei parametri
▷ La trasmissione dei dati è in corso.
▶ Attendere la fine della trasmissione dei parametri.

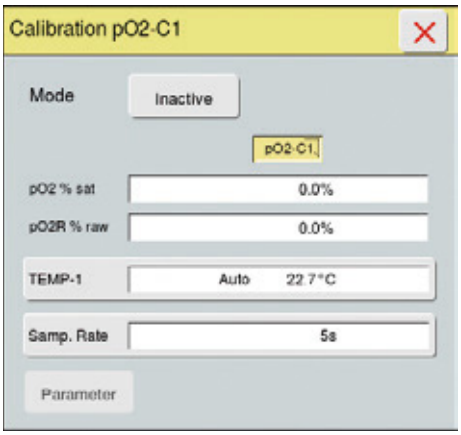
La calibrazione iniziale del sensore di pO_2 è così conclusa.

15.5.3 Modifica dei cicli di misurazione della misurazione di pO_2 (UniVessel® SU)

I sensori ottici per pO_2 mostrano un invecchiamento dei coloranti indicatori, per es. a causa del fotosbiancamento.

Calcolo dei cicli di misurazione
I cicli di misurazione possono essere definiti in modo tale da consentire un numero massimo di misurazioni per tutta la durata del processo.

Esempio di calcolo:
– Un ciclo di misurazione di 30 sec. per misurazione (2 misurazioni ogni minuto) equivale a 120 misurazioni all'ora o 2880 al giorno.
Con un numero di 200.000 misurazioni si raggiunge un tempo di processo (durata di misurazione) di 1.600 ore ovvero circa 66 giorni.



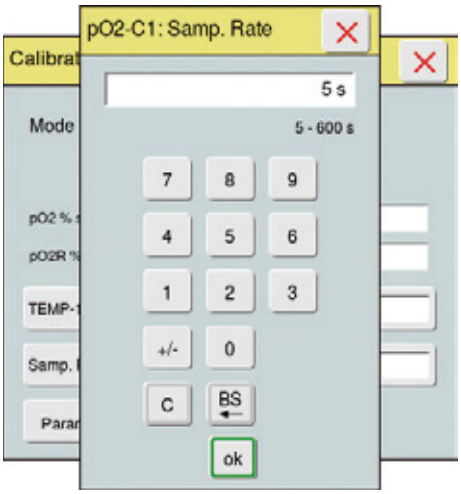
Modifica del ciclo di misurazione

▶ Selezionare nel menu principale il relativo sensore di pO_2-C "unit #".

▶ Premere il tasto **[Samp. Rate]**.

▶ Inserire la password di default "19".

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

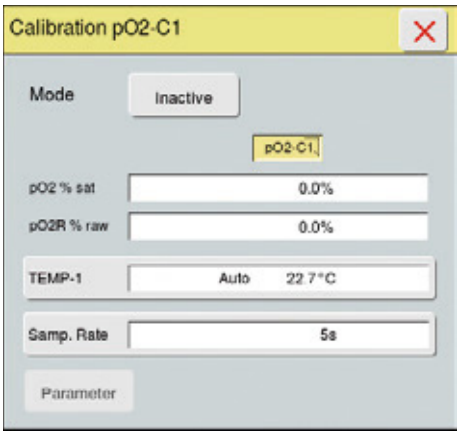


▶ Modificare il valore per il ciclo della misurazione di pO_2 secondo il calcolo precedente.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

15.5.4 Ricalibrazione del sensore di pO_2 (UniVessel® SU)

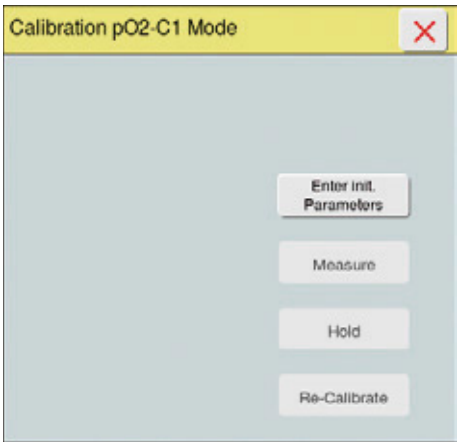
▶ Selezionare nel menu principale il relativo sensore di pO_2-C "unit #".



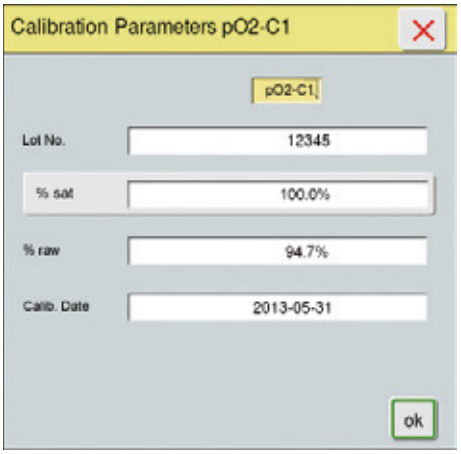
Il tasto accanto a "Mode": indica lo stato attuale della misurazione di pH **[Inactive]**, **[Measure]** o **[Hold]**:

- in caso di **[Inactive]** non è stata ancora eseguita alcuna calibrazione iniziale.
- in caso di **[Measure]** è stata eseguita la calibrazione iniziale e la misurazione è in corso.
- in caso di **[Hold]** è stata eseguita la calibrazione iniziale, la misurazione è stata però sospesa.

▶ Premere il tasto **[Measure]**



▶ Premere il tasto **[Re-Calibration]**.

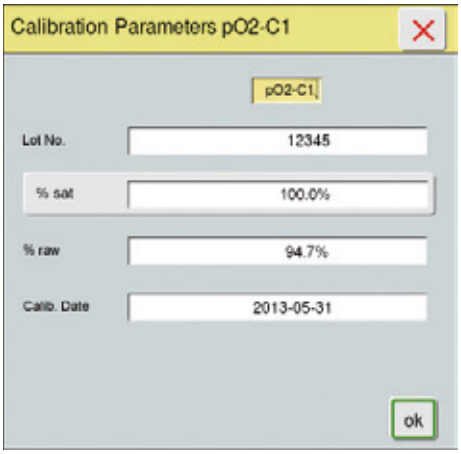


▶ Premere il tasto **[Act. Sample]**.

▶ Misurare il valore di pO_2 di un campione di riferimento con un dispositivo di misurazione di pO_2 preciso.

▶ Inserire il valore di pO_2 misurato.

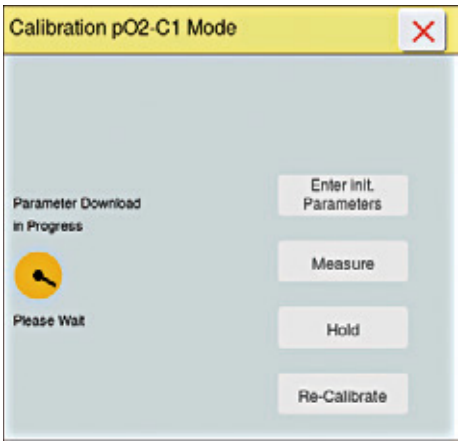
▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▶ Chiudere la finestra di dialogo senza salvare le modifiche premendo il pulsante **[ok]**.

Oppure

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.



▷ Il sistema calcola il fattore di correzione e lo utilizza per la misurazione di pO_2.
▷ La trasmissione dei dati è in corso.
▶ Attendere la trasmissione dei dati.

A seconda del modo operativo l'apparecchio commuta automaticamente nel modo **[Measure]** oppure deve essere commutato manualmente nel modo operativo **[Measure]** .

– Una volta terminata l'inizializzazione/la calibrazione l'apparecchio passa automaticamente nel nel modo operativo **[Measure]**.
– Dopo il modo operativo **[Hold]** si deve commutare manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

15.6 Calibrazione della torbidità

La calibrazione della sonda di misura della torbidità determina il parametro dell'elettrodo "spostamento del punto di zero" con una calibrazione a un punto.

Il sistema calcola il valore di torbidità come valore medio in unità di assorbimento (AU) nell'arco di un periodo di misura definibile tenendo conto dello spostamento del punto di zero e in funzione di un fattore di smorzamento. Per ottenere valori di processo stabili, si può selezionare il fattore DAMP in 4 livelli.

La schermata operativa per l'elettrodo di torbidità mostra oltre alle unità di assorbimento (AU) anche direttamente il segnale grezzo dell'elettrodo in [%] e lo "spostamento del punto di zero" per "0 AU". In questo modo si può facilmente verificare il funzionamento della sonda di torbidità.

Schermata operativa

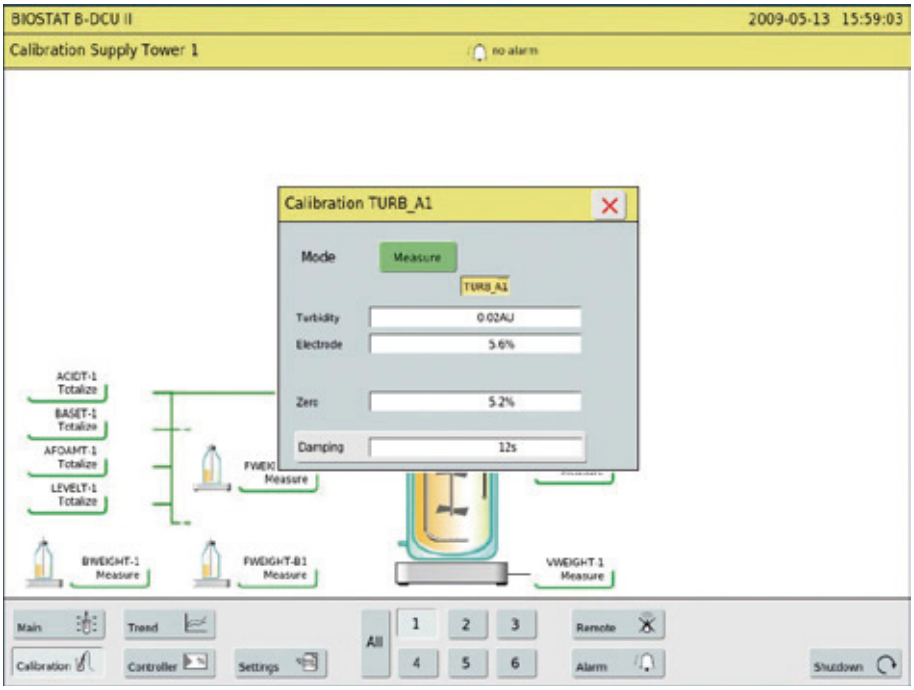


Fig. 16-20: Schermata del menu per la calibrazione della torbidità

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Turbidity	Visualizzazione del valore di processo in [AU]
Electrode	Visualizzazione del segnale grezzo dell'elettrodo in [%]
Zero	Visualizzazione del punto di zero in [%] dopo la calibrazione
Damp	Impostazione e visualizzazione dello smorzamento del segnale: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

Fig. 16-21: Tasto "Calibrate"
(dopo la pressione ritorna subito nello stato di "non premuto")

- ▶ Mettere l'elettrodo nella "soluzione del punto di zero"
- ▶ Selezionare la funzione principale "Calibration" e premere il tasto funzione "[Measure]" per la misurazione della torbidità.
- ▶ Nel menu "Calibration TURB_Unit#" premere il tasto del modo operativo "[Measure]".
- ▶ Selezionare nel sottomenu il tasto "[Calibrate]".

In base ai requisiti del processo è possibile calibrare come grandezza di riferimento l'assorbimento della luce in acqua deionizzata, in una soluzione tampone apposita o nel mezzo di coltura - se privi di particelle e bolle d'aria - direttamente nel recipiente di coltura prima dell'inoculazione e dell'insufflazione.

15.7 Calibrazione Redox

La calibrazione Redox comprende un controllo di funzionamento dell'elettrodo Redox (misurazione del valore Redox di una soluzione tampone di riferimento).

Gli effetti del calore e le reazioni con il mezzo di coltura durante la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche metrologiche dell'elettrodo Redox. Controllare quindi l'elettrodo prima di ogni utilizzo.

Schermata operativa

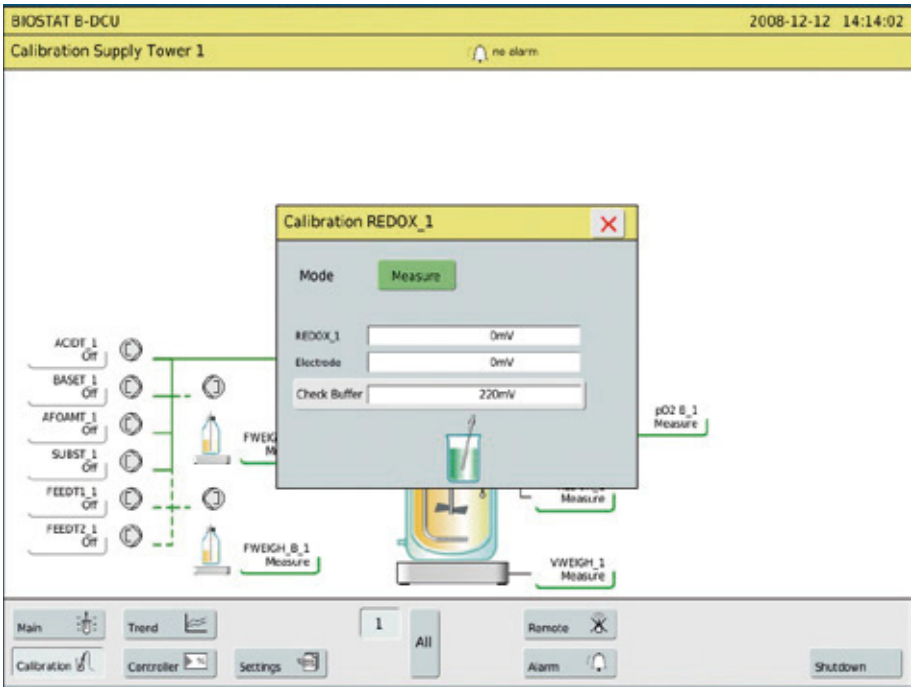


Fig. 16-22: Schermata del menu per la calibrazione dell'elettrodo redox

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
REDOX	mV	Visualizzazione della tensione della catena di misura, misurata nella soluzione tampone di riferimento
Electrode	mV	Tensione della catena di misura dell'ultima calibrazione
Check Buffer	mV	Inserire: tensione di riferimento della soluzione tampone di riferimento per la temperatura attuale della soluzione tampone di riferimento (indicazione sul flacone della soluzione tampone)

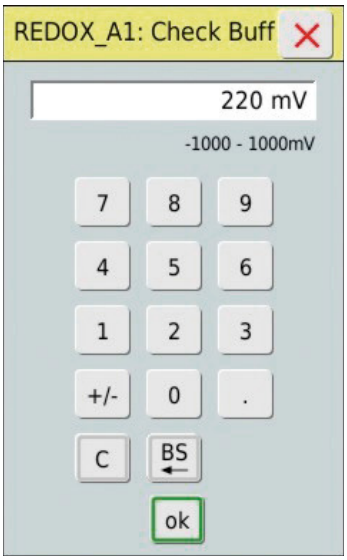


Fig. 16-23: Inserimento della "tensione di riferimento" attuale della soluzione tampone

Prova di funzionamento

La prova di funzionamento dell'elettrodo Redox viene eseguita prima del montaggio nel recipiente di coltura, vale a dire prima della sterilizzazione.

- ▶ Versare la soluzione tampone di riferimento in un becher graduato e metterci l'elettrodo Redox.
- ▶ Selezionare la funzione principale "Calibration" e premere il tasto funzione "[Measure]".
- ▶ Premere "[Check Buffer]" e inserire il valore di riferimento della soluzione tampone in [mV], secondo l'indicazione riportata sul flacone per la temperatura attuale.

Se lo scostamento è più di 6 mV (ca. 3%), l'elettrodo Redox deve essere sottoposto a manutenzione. Osservare a tale proposito le indicazioni del costruttore contenute nella documentazione fornita con l'elettrodo.

15.8 Totalizzatori per pompe e bilance

Per la rilevazione del consumo di correttore il sistema DCU somma i tempi di attivazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Esso calcola i volumi di mandata in base ai tempi di attivazione e tenendo in considerazione le portate specifiche. Se le portate delle pompe non sono note, possono essere determinate mediante i menu di calibrazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Se invece le portate specifiche sono note, è possibile inserirle direttamente nei menu di calibrazione.

Le funzioni di calibrazione e dei contatori di dosaggio sono uguali per tutte le pompe e le valvole di dosaggio. Pertanto questa sezione descrive solamente la calibrazione per una delle pompe per acido "AcidT".

Schermate operative

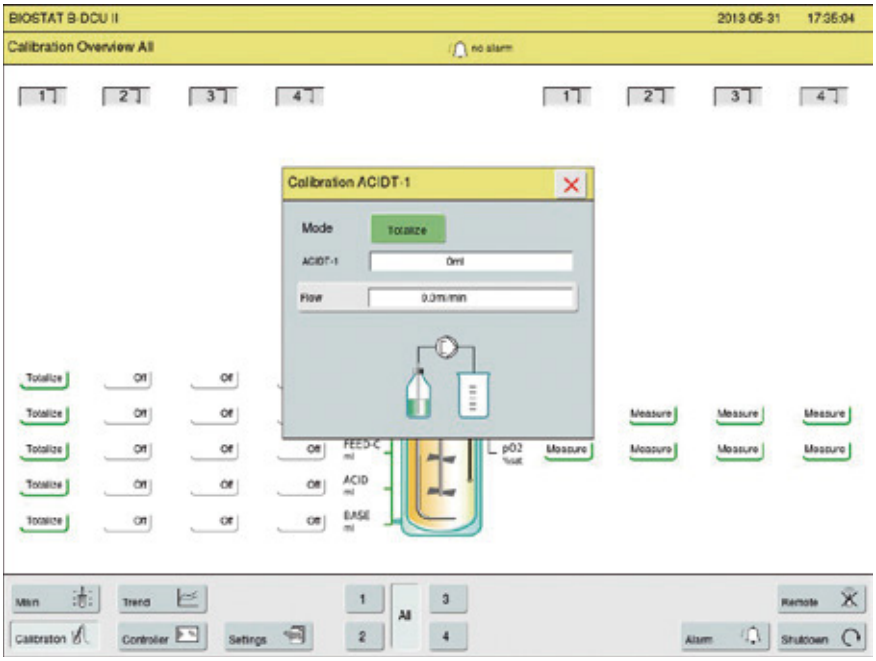


Fig. 16-24: Accesso dalla schermata riassuntiva "[All]+[Calibration] per i sistemi con più bioreattori.

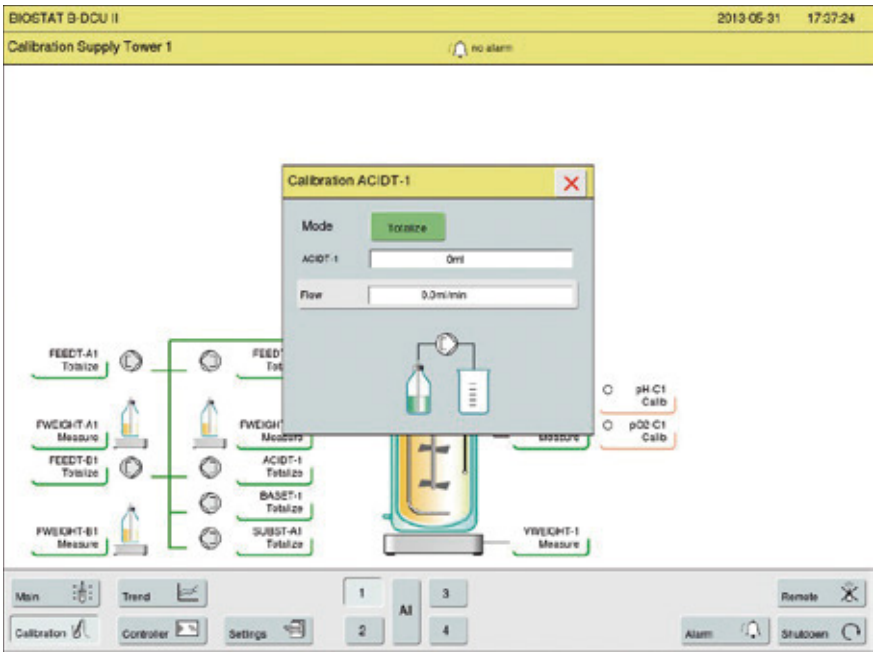


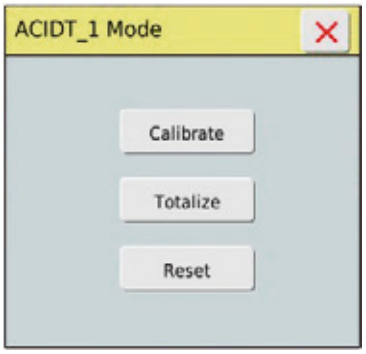
Fig. 16-25: Accesso dalla schermata del menu "[Unit_#]+[Calibration]", corrisponde alla schermata del menu per i sistemi con un bioreattore.

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
ACID_A1	ml	Visualizzazione della quantità di liquido trasportata: – BASE_#, ecc., per pompa per soluzione alcalina – AFOAMT_# per pompa antischiuma – LEVELT_# per pompa livello
Mode	Calibrate Totalize Reset	Avvio della routine “Calibrate” o “Reset”: – al termine di “Calibrate” il sistema commuta automaticamente su “Totalize” – con reset si azzerano i contatori di dosaggio
Flow	ml/min	Inserimento della portata specifica della pompa o del flusso della valvola di dosaggio, se noti

15.8.1 Sequenza della calibrazione di una pompa

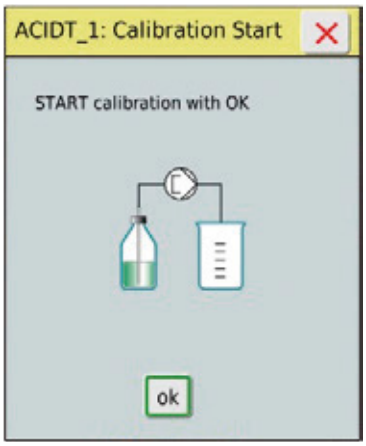
Usare sempre tubi flessibili dello stesso tipo e delle stesse dimensioni per la calibrazione e il trasferimento dei mezzi.

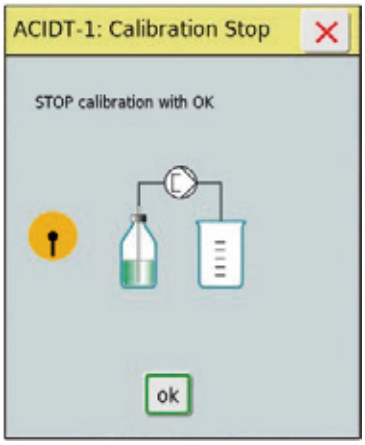
- ▶ Mettere l'estremità del tubo dell'ingresso della pompa in un becher riempito d'acqua e l'estremità del tubo dell'uscita della pompa in un becher graduato con il quale si può misurare il volume da trasferire.
- ▶ Per prima cosa riempire completamente il tubo con il mezzo liquido. A tale scopo si può accendere la pompa manualmente.
- ▶ Premere il tasto touch della pompa per acido da calibrare.
- ▶ Selezionare il tasto touch per il modo operativo. Il modo operativo mostrato da questo tasto prima della calibrazione iniziale è “off”. Al termine di una calibrazione esso commuta su “Totalize”.



- ▶ Selezionare nella finestra “Mode” il tasto touch “[Calibrate]”.

▶ Avviare la calibrazione della pompa con "[ok]". Appare il menu "STOP calibration with ok". La pompa trasferisce il mezzo di coltura.





▶ Una volta trasferito un volume sufficiente, premere "[ok]".
▶ Leggere il volume trasferito sul becher graduato e inserire il valore nel sottomenu "ACIDx_T: Volume".

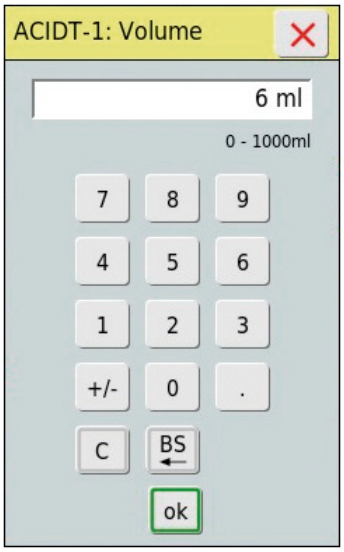


Fig. 16-26: Inserimento del volume misurato

Il sistema DCU calcola automaticamente la velocità di flusso dal tempo d'esercizio della pompa registrato internamente e dalla portata misurata, e ne visualizza il valore nel campo "FLOW : x /min".

Attivazione del contatore di dosaggio
Il contatore di dosaggio viene attivato automaticamente al termine della routine di calibrazione così come dopo l'accensione del regolatore corrispondente.

Se la portata della pompa è nota, essa può essere inserita direttamente premendo il tasto touch "[Flow]".

▶ Premere il tasto touch “[Flow]”.

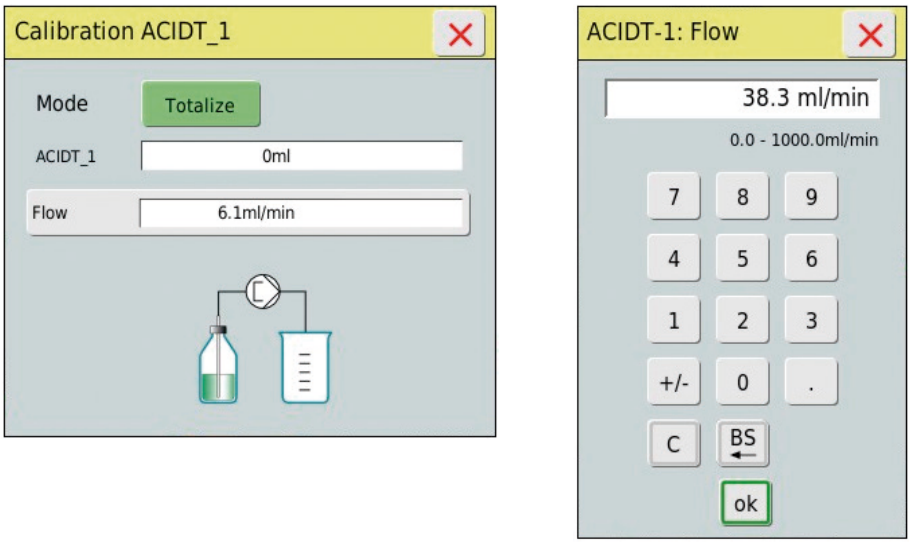


Fig. 16-27: Inserimento diretto se la velocità di flusso è nota

▶ Inserire i valori corrispondenti mediante la tastiera.
▶ Avviare la calibrazione della pompa con “[ok]”.

I contatori di dosaggio possono essere azzerati mediante la funzione di calibrazione [➥ Mode “Reset”].

15.8.2 Sequenza della calibrazione della bilancia

Il peso dei bioreattori (recipienti di coltura), bottiglie di stoccaggio o recipienti per i mezzi o di raccolta può essere determinato usando delle piattaforme di pesatura o celle di carico.

Durante il funzionamento è possibile eseguire delle correzioni della tara che risultano necessarie per es. dopo una modifica delle apparecchiature del recipiente di coltura oppure dopo aver rabboccato una bottiglia di stoccaggio. A tale scopo registrare il peso netto e adattare il peso della tara in base al peso delle apparecchiature che sono state modificate.

Schermata operativa

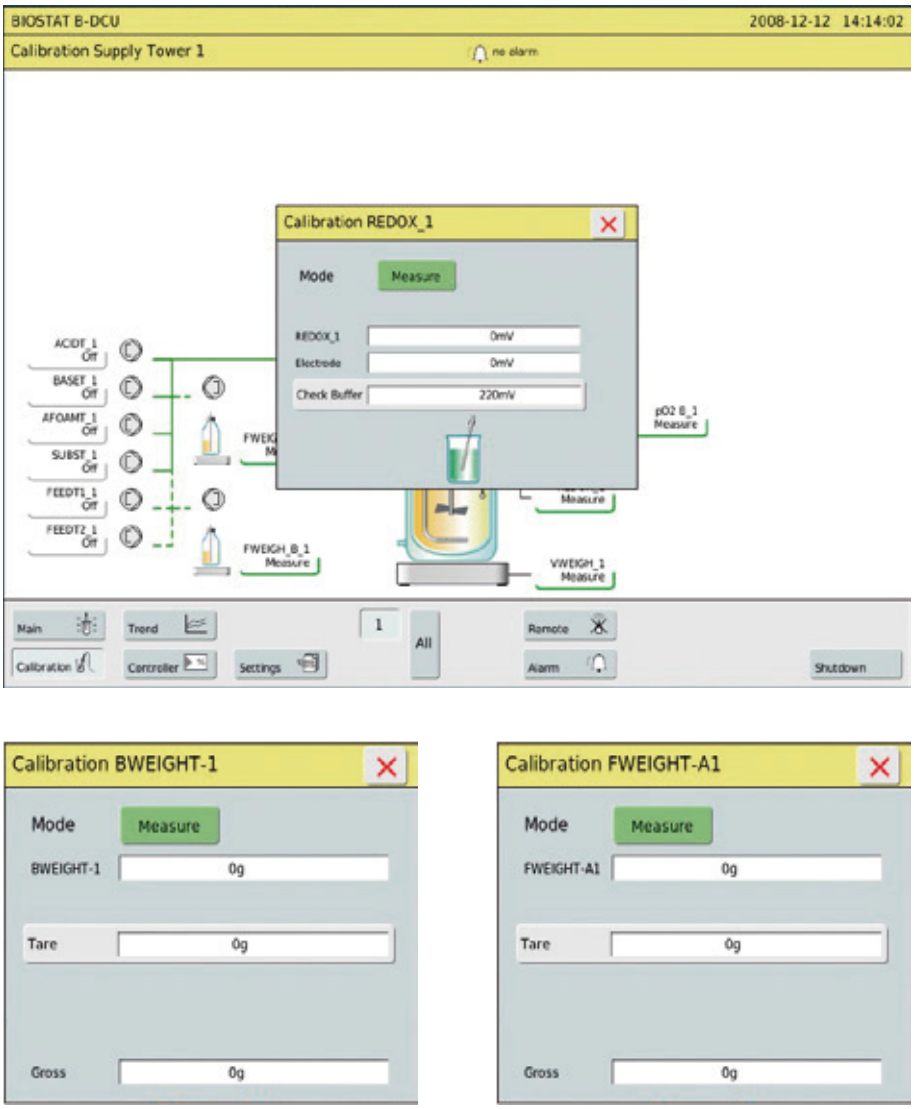


Fig. 16-28: Schermate dei diversi menu di calibrazione della bilancia

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
xWEIGHT	g	Visualizzazione del peso netto (WEIGH = GROSS-TARE): – VWEIGHT: peso del recipiente di coltura – BWEIGHT: bottiglia di correttore – FWEIGHT: recipiente per substrato o di raccolta
Tare	g	Visualizzazione del peso della tara
Gross	g	Visualizzazione del peso lordo

▶ Selezionare il campo “Tara” per la taratura a zero.
▶ Avviare il modo “Hold” per determinare le modifiche del peso.
▶ Inserire il peso modificato nel campo “Tara”.
▶ Confermare con “[ok]”.

16. Menu principale “Controller”

16.1 Principio di funzionamento e dotazione

I regolatori nel sistema DCU lavorano come regolatori PID, generatori di valori nominali o regolatori a due punti e sono adattati ai loro circuiti di regolazione.
I regolatori PID possono essere parametrizzati in base al compito di regolazione.
Le uscite dei regolatori azionano i loro attuatori in continuo o modulate sulla durata dell'impulso. Si hanno regolazioni singole e “split-range”.

I regolatori implementati in un sistema DCU dipendono per es. dall'apparecchio terminale (per es. bioreattore). I regolatori possono essere modificati secondo le specifiche del cliente. Il software DCU dispone per esempio dei seguenti regolatori:

Regolatore	**Funzione**
Regolatore della temperatura “TEMP”	Regolatore PID in cascata con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso per l'azionamento del riscaldamento o della valvola della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento usando come grandezza pilota il valore misurato della temperatura del recipiente di coltura
Regolatore della temperatura della doppia camicia “JTEMP”	Regolatore slave del regolatore di temperatura – se il regolatore TEMP è “off”, può funzionare come generatore del valore nominale del riscaldamento
Regolatore del numero di giri “STIRR”	Generatore del valore nominale per un regolatore esterno del motore che aziona il motore dell'agitatore
Regolatore di pH “pH”	Regolatore PID con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso – aziona la pompa per acido o la pompa per l'aggiunta di CO_2 e la pompa per soluzione alcalina
Regolatore di pO_2 “pO_2”	Regolatore PID in cascata per l'azionamento di fino a 4 regolatori slave: – Regolatore del dosaggio dei gas Air, O_2 o N_2 – Regolatore del flusso di gas – Regolatore del numero di giri – Regolatore per l'aggiunta di substrato
Regolatore di dosaggio gas: – AirOv, AirSp – O_2 – N_2 – CO_2	Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata: – Aria (Air) per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger) – O_2 per l'insufflazione del mezzo – N_2 per l'insufflazione del mezzo – CO_2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger)
Regolatore del flusso di gas	Regolatori slave o generatori di valori nominali per il controllore di portata massica – Ciascuno dei gas sopra menzionati in ogni circuito
Regolatore di antischiuma “FOAM”	Regolatore pausa-impulso per l'aggiunta di antischiuma “AFoam'
Regolatore di livello “LEVEL”	Regolatore pausa-impulso per la regolazione di livello “Level'
Regolatore di substrato “SUBSA/B”	Generatore di valori nominali per le pompe di dosaggio
Regolatore di peso	Regolatore PID con uscita a modulazione di larghezza di impulso per la pompa di raccolta; lavora con il peso del recipiente di coltura “VWeight” come grandezza pilota
Regolatore di dosaggio gravimetrico “FLOW”	Generatore di valori nominali per la pompa di dosaggio interna o esterna; lavora con il peso del recipiente di substrato “BWEIGHT”, “FWEIGHT” come grandezza pilota
Regolatore di pressione “PRESS”	Regolatore PID con uscita continua per valvola di regolazione della pressione; – solo per apparecchi terminali controllati con regolazione della pressione

Per i sistemi DCU già installati dal cliente si possono implementare anche in un secondo momento delle funzioni aggiuntive dei regolatori modificando la configurazione. Inoltre si possono configurare anche regolatori speciali per mezzo dei blocchi di regolazione disponibili nel software.

I regolatori sono commutabili in modo molto uniforme nei loro modi operativi:

off	Regolatore disattivato con uscita definita
auto	Regolatore attivo
manual	Intervento manuale sull'attuatore
Profile	Selezione del profilo definito in precedenza. Se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo "auto".

Nella schermata operativa dei regolatori si possono immettere il valore reale, il modo operativo e l'uscita del regolatore. I campi di regolazione dipendono dalla configurazione. Mediante una password si accede alla schermata di parametrizzazione per l'impostazione dei parametri PID, dei limiti di uscita ed eventualmente di una banda morta. Nel funzionamento "Remote" il computer centrale prestabilisce i valori nominali e i modi operativi.

16.2 Selezione dei regolatori

Vi sono diversi modi per accedere alle schermate operative dei regolatori di una configurazione:

- Per i regolatori usati più di frequente: mediante il menu principale "Main" e la schermata principale "Controller", rispettivamente nella visione d'insieme "All".
- Per gli altri regolatori usati di frequente: mediante il menu principale "Main" e nelle visioni dettagliate delle unità "Unit 1"....
- Per tutti i regolatori: mediante la schermata principale "Controller" e nelle visioni dettagliate delle unità "Unit 1"....

16.3 Uso dei regolatori in generale

Il comando dei regolatori è il più possibile unitario. Comprende l'impostazione dei valori nominali e dei limiti di allarme, nonché la selezione del modo operativo dei regolatori. L'assegnazione dell'uscita del regolatore nel caso che un regolatore può azionare più uscite, e le impostazioni del regolatore che non sono necessarie per il funzionamento di routine, vengono eseguite per mezzo delle funzioni di parametrizzazione che sono accessibili mediante password.

Schermata operativa

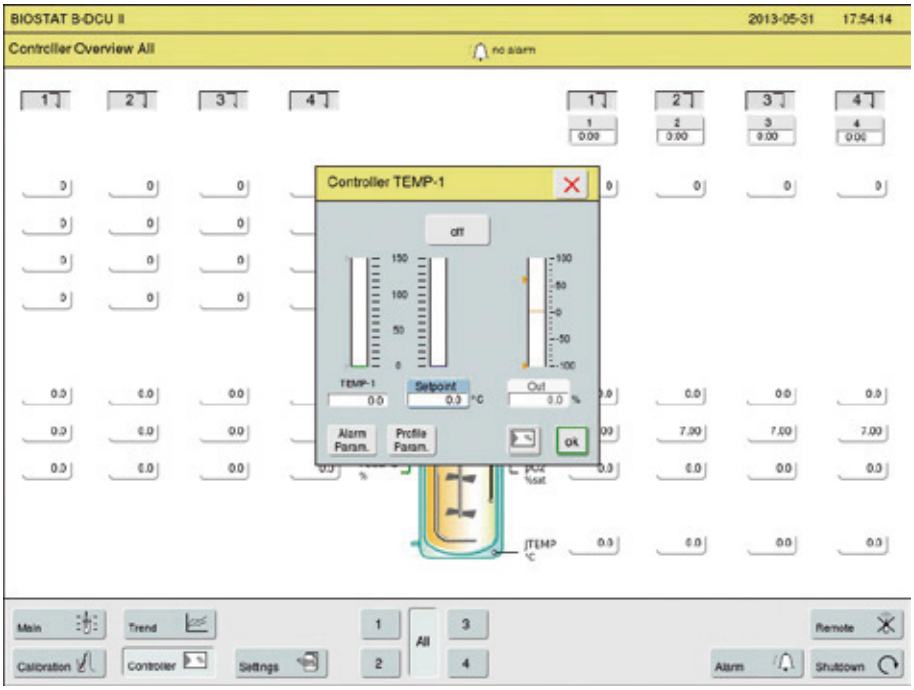


Fig. 17-1: Selezione de regolatore di temperatura dal menu riassuntivo "All"

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
Tasto funzione	[Mode]	Inserimento del modo operativo del regolatore
	off	Regolatore e regolatore slave in cascata disattivati
	auto	Regolatore attivato, regolatore slave nel modo operativo "cascade"
	manual	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
TEMP		Valore reale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. [degC] per temperatura, [rpm] per numero di giri, [pH] per valore di pH, ecc.
Setpoint		Valore nominale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. [°C] per temperatura
Out		Visualizzazione dell'uscita del regolatore
Alarms Param.	Alarm Param.	Inserimento dei limiti di allarme (High, Low) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled)
Tasto funzione	▶ %	Accesso ai parametri dei regolatori (con password) per i regolatori in cascata: selezione dei regolatori slave
Tasto funzione	[ok]	Conferma degli inserimenti con "ok"

16.4 Profili dei valori nominali

La maggioranza dei circuiti di regolazione possono funzionare con profili dei valori nominali dipendenti dal tempo (Control Loop Profiles). Inserire il profilo in una tabella mediante il terminale di comando. Nel profilo ci possono essere variazioni a gradino e rampe, tuttavia un profilo può comprendere max. 20 punti di inflessione (picchi). I profili possono essere avviati e arrestati in qualsiasi momento. Per i profili avviati appare il tempo trascorso.

Richiamo della schermata operativa

▶ Selezionare il regolatore in questione nel menu "Controller".
▶ Richiamare la schermata operativa mediante il campo "Profile Param.".

Schermata operativa

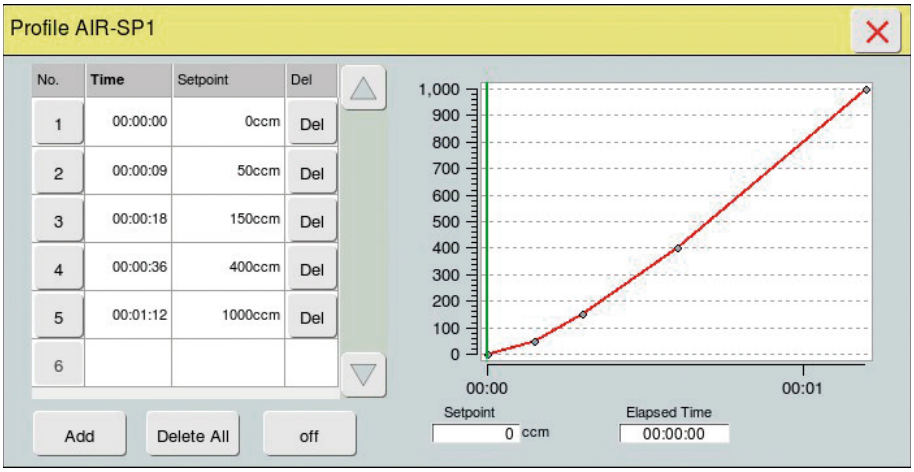


Fig. 17-2: Schermata operativa prendendo come esempio il profilo AIRSP

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Add		Aggiunta di un picco del profilo
Modo	off	Profilo dei valori nominali non attivo
	profile	Il profilo dei valori nominali è avviato e l'elaborazione è in corso
Setpoint	[PV]	Visualizzazione del valore nominale attuale del regolatore nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura
Elapsed Time	h:m:s	Visualizzazione del tempo trascorso dall'avvio del profilo in [ore:minuti:secondi] Visualizzazione grafica del tempo trascorso nella schermata del profilo
No.	1-20	Numero del picco del profilo
Time	h:m:s	Inserimento dell'orario per il picco del profilo
Setpoint	[PV]	Inserimento del valore nominale per il picco del profilo nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura
Del		Cancellazione di un picco del profilo

Funzionamento
Si consiglia di creare per il profilo uno schema con i picchi e i valori nominali correlati. L'orario e i valori nominali da programmare possono essere letti direttamente dai picchi inseriti nello schema.

Affinché un profilo possa essere avviato, questo deve contenere almeno un picco con un orario diverso da zero.

Indicazioni particolari
Quando si avvia il profilo dei valori nominali il modo operativo del regolatore nel menu principale "Controller" viene commutato automaticamente su "profile".

Se per il primo picco non viene inserito l'orario "00:00 h:m", dopo l'avvio del profilo il sistema utilizza il valore nominale attuale come orario di avvio.

In presenza di una variazione a gradino del valore nominale si può programmare lo stesso orario per entrambi i picchi.

All'avvio di un profilo di pO_2, in base all'impostazione del regolatore, viene arrestato automaticamente il profilo eventualmente avviato per "STIRR", "AIR" o "PRESS" e il regolatore viene commutato nel modo "cascade".

16.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale
Per l'adattamento ottimale dei regolatori ai circuiti di regolazione corrispondenti si possono modificare i parametri dei regolatori per mezzo delle schermate di parametrizzazione:

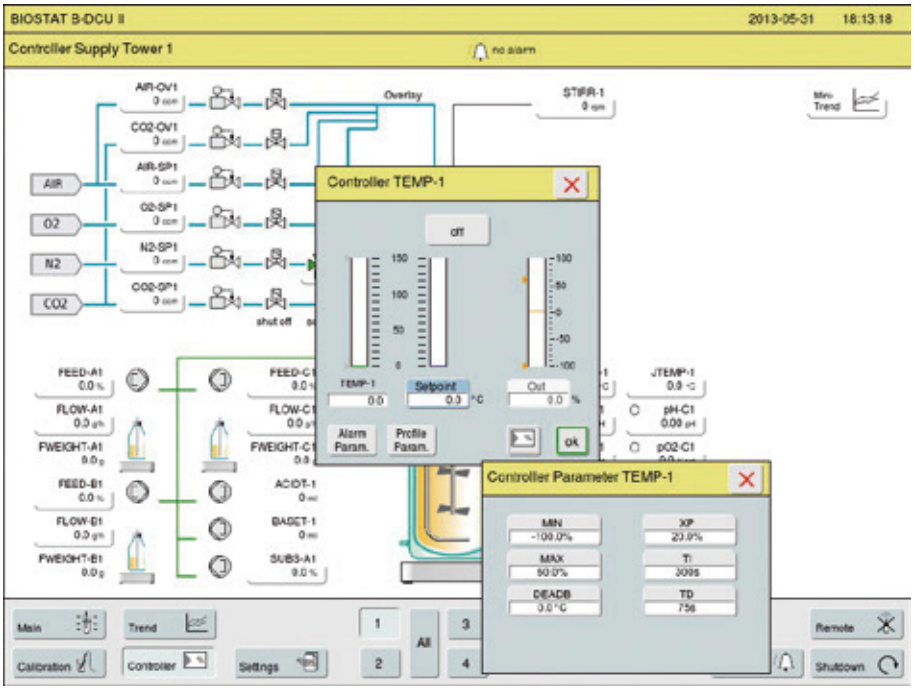


Fig. 17-3: Parametrizzazione dei regolatori prendendo come esempio il regolatore TEMP

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN, MAX	Valore %	Limite di uscita minimo e massimo per l'uscita del regolatore
DEADB	Valore PV	Impostazione della zona morta (solo per i regolatori PID)
XP, TI, TD	Valore in %, s	Parametri PID (solo per i regolatori PID)

Le schermate di parametrizzazione sono accessibili selezionando il tasto " " nella schermata operativa dei regolatori e inserendo la password. I sistemi DCU sono parametrizzati di default in modo tale da garantire la stabilità di funzionamento delle regolazioni del bioreattore. I parametri impostati in fabbrica sono contenuti nella documentazione di configurazione specifica del cliente.

Di regola non è necessaria una modifica dei parametri dei regolatori. Fanno eccezione i circuiti di regolazione, il cui comportamento viene fortemente influenzato dal processo, per es. la regolazione di pH e pO_2.

16.5.1 Limiti di uscita

È possibile limitare l'uscita del regolatore per il generatore del valore nominale e i regolatori PID con un limite minimo (MIN) e un limite massimo (MAX). Grazie a questi limiti si possono evitare comandi rilevanti non voluti degli attuatori o limitare il range del valore nominale per il regolatore slave durante le regolazioni in cascata.

- L'inserimento dei limiti avviene nei campi MIN (limite minimo) e MAX (limite massimo). L'impostazione avviene in % riguarda l'intero range del regolatore.
- Per la completa modulazione dell'uscita del regolatore valgono i seguenti limiti:
  - Uscita singola del regolatore: MIN = 0 %, MAX = 100 %
  - Uscita split-range del regolatore: MIN = -100 %, MAX = 100 %

16.5.2 Zona morta

Per i regolatori PID si può impostare una zona morta. Se lo scostamento di regolazione rimane all'interno di questa zona morta, l'uscita del regolatore mantiene un valore costante o viene azzerato (regolatore di pH). In presenza di valori reali che variano in modo stocastico, la zona morta consente un funzionamento più stabile della regolazione con movimenti minimizzati degli attuatori. Per i regolatori con uscite split-range ciò impedisce un'oscillazione dell'uscita del regolatore (per es. dosaggio acido/soluzione alcalina che cambia di continuo per il regolatore di pH).

- La zona morta viene visualizzata nel campo DEADB o viene impostata nel sottomenu corrispondente. Esempio per un regolatore di pH:
  Zona morta impostata ± 0,1 pH
  Valore nominale impostato 6,0 pH

- La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,9 pH e 6,1 pH.

16.5.3 Schermata del menu per la parametrizzazione del regolatore

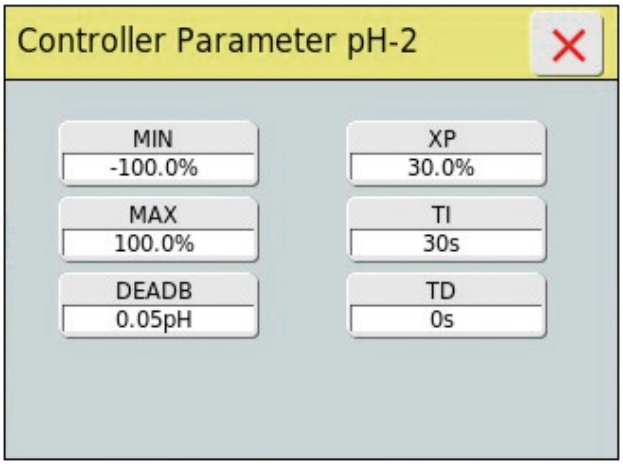


Fig. 17-4: Sottomenu per la parametrizzazione del regolatore (esempio "Regolatore di pH")

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN	%	Limite di uscita minimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a monte (0 - 100 % = campo di misura del valore di processo)
MAX	%	Limite di uscita massimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a valle (0 - 100 % = campo di misura del valore di processo)
DEADB	PV	Zona morta nell'unità del valore di processo
XP	%	Banda proporzionale in [%] dell'ampiezza del campo di misura (100 % = campo di misura max. del valore di processo)
TI	sec	Inserimento del tempo integrale
TD	sec	Inserimento del tempo integrale
OUT		Uscita del regolatore 1 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita)
OUT2		Uscita del regolatore 2 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita)

16.5.4 Parametri PID

I regolatori PID possono essere ottimizzati mediante i parametri PID quali Xp, TI e TD.
I regolatori digitali implementati funzionano secondo l'algoritmo di posizione.
Essi permettono di commutare le strutture (P, PI, PD, PID) e modificare i parametri durante il funzionamento.

XP	Banda proporzionale in [%] del campo di misura (azione proporzionale P)
TI	Tempo integrale in secondi (azione integrale I)
TD	Tempo derivativo in secondi (azione derivativa D)

La struttura dei regolatori può essere impostata azzerando i singoli parametri PID:

Regolatore P	➥ TI = 0, TD = 0
Regolatore PI	➥ TD = 0
Regolatore PD	➥ TI = 0
Regolatore PID	tutti i parametri PID definiti

16.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID

L'ottimizzazione di un regolatore PID rispetto al circuito di regolazione presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione, oppure si rimanda alla letteratura specifica per saperne di più sulle regole d'impostazione sperimentate nella pratica (per es. Ziegler Nichols). Le seguenti indicazioni valgono come guida approssimativa:

- Attivare l'azione derivativa D (TD) solo con valori reali relativamente stabili. Con valori reali che variano stocasticamente l'azione derivativa D modifica in modo rapido e forte l'uscita del regolatore, comportando una regolazione instabile.
- Il rapporto TI: TD dovrebbe essere di regola circa 4 : 1.
- Per contrastare le oscillazioni periodiche del circuito di regolazione aumentare Xp o TI/TD.
- Se le regolazioni sono troppo lente dopo variazioni a gradino del valore nominale o in caso di deriva del valore reale, si può diminuire XP o TI/TD.

16.6 Regolatore della temperatura

La regolazione della temperatura funziona come regolazione in cascata. Il regolatore TEMP utilizza la temperatura misurata nel recipiente di coltura come grandezza pilota e agisce sul regolatore slave JTEMP. L'uscita di questo regolatore aziona gli attuatori assegnati mediante le uscite modulate sulla durata dell'impulso o continue nel funzionamento split-range. Gli attuatori assegnati possono essere i seguenti:

- Riscaldamenti elettrici nel circuito di termostatazione; fasce di riscaldamento o tappetini termici elettrici; valvole dell'alimentazione di vapore degli scambiatori termici riscaldati a vapore
- Valvole della(e) linea(e) di mandata dell'acqua di raffreddamento

Il regolatore master commuta la struttura del regolatore da “PD” (stato di avviamento) su “PID” all'approssimarsi del valore nominale per impedire una sovraelongazione. Nei circuiti di termostatazione per es. dei bioreattori, un'uscita digitale disattiva anche la pompa di circolazione ed eventualmente la protezione del riscaldamento quando il regolatore di temperatura è disattivato.

Schermate operative del regolatore master TEMP

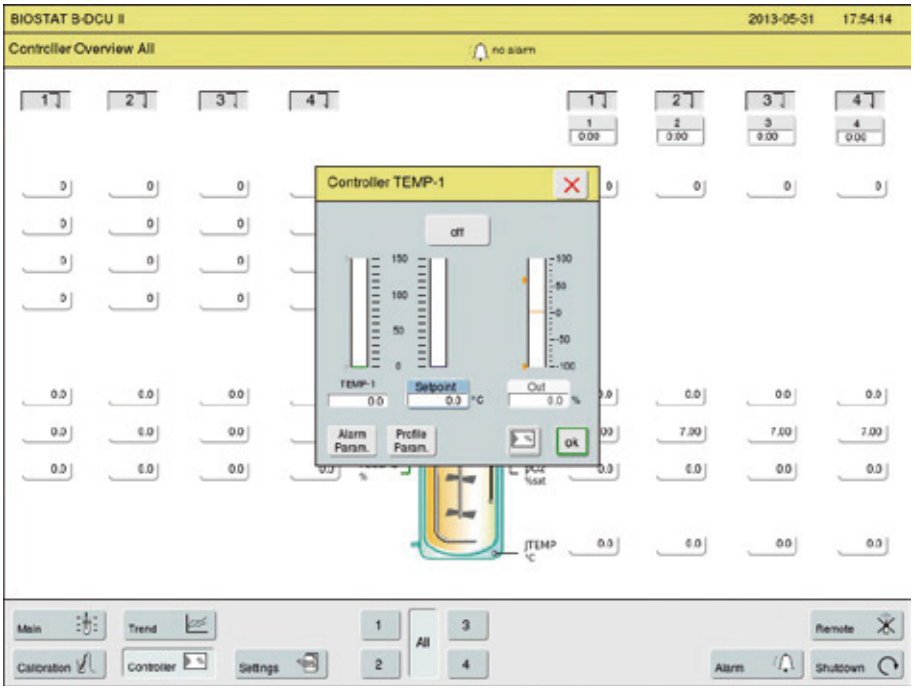


Fig. 17-5: Schermata operativa quando si accede alla schermata principale "Calibration – All"

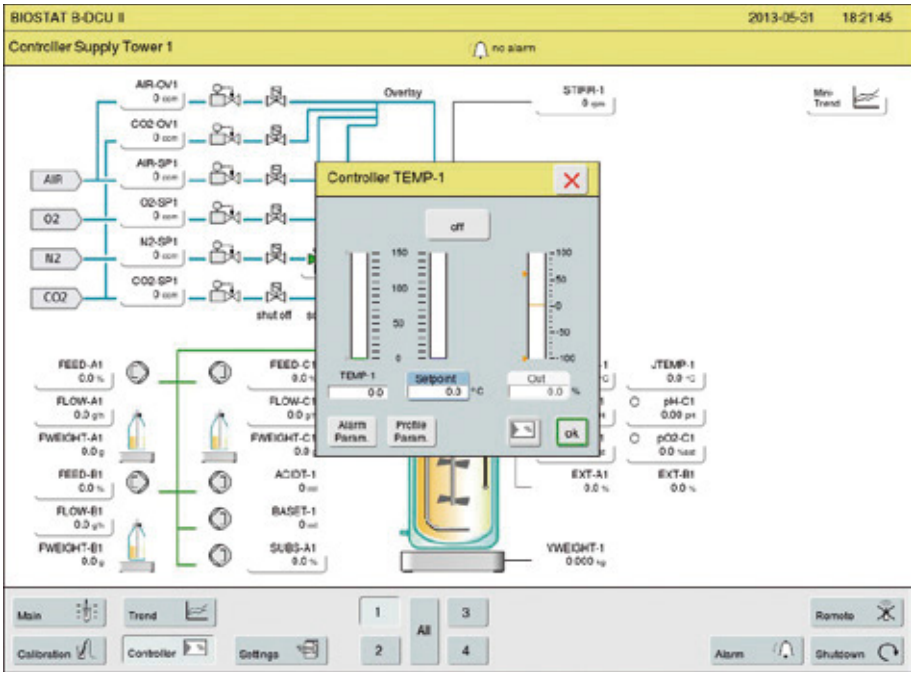


Fig. 17-6: Schermata operativa quando si accede alla schermata "Calibration – Unit_#"

Schermata operativa del regolatore slave JTEMP

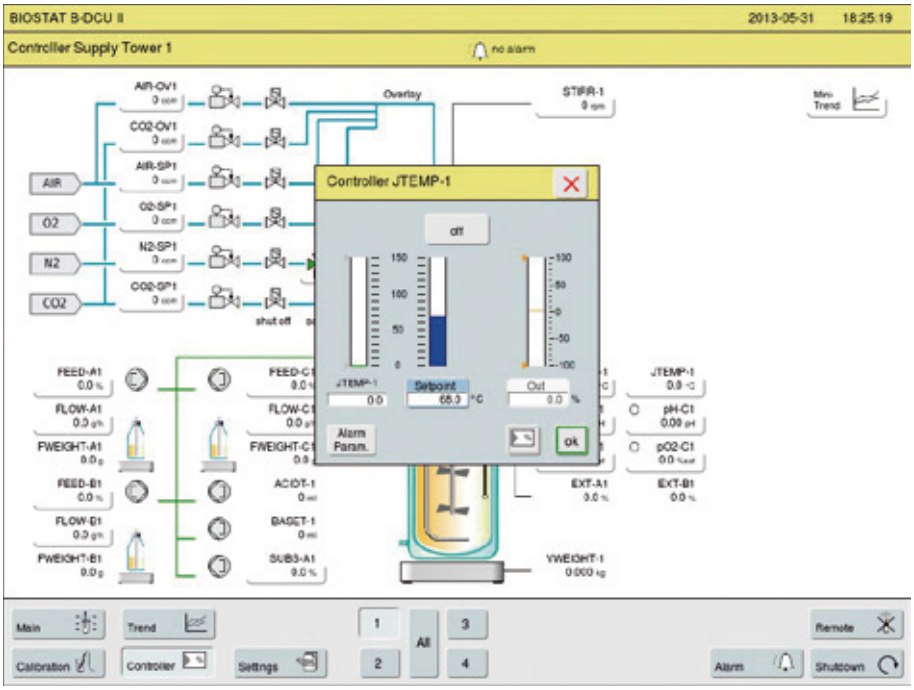


Fig. 17-7: Schermata operativa del regolatore slave JTEMP

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione “16.3 Uso dei regolatori in generale”.

Funzionamento

Rispettare le temperature massime ammesse dei gruppi costruttivi e del valvolame con cui il bioreattore è equipaggiato.

Recipiente di coltura	Temperature massime per il regolatore slave “TEMP”
UniVessel® in vetro con doppia camicia (termostato)	80 °C
UniVessel® in vetro a camicia singola (fascia di riscaldamento)	60 °C
UniVessel® SU (fascia di riscaldamento/raffreddamento)	80 °C

La regolazione in cascata della temperatura viene azionata mediante il regolatore master. I valori nominali e i modi operativi possono essere modificati solo sul regolatore master (TEMP). Tutte le operazioni del regolatore slave (JTEMP) vengono attivate automaticamente.

- Per il funzionamento di routine si deve impostare soltanto il regolatore master (TEMP) (valore nominale, modo operativo e limiti di allarme).
- Le impostazioni dirette per il riscaldamento e raffreddamento possono essere eseguite sul regolatore slave (JTEMP) se il regolatore master TEMP è disattivato (modo operativo “manual”).
- Per scopi di test, si può separare la regolazione in cascata e predefinire un valore nominale per l'attuatore sul regolatore slave (JTEMP) nel modo operativo “auto”.

Indicazioni particolari

Nel modo operativo "auto" del regolatore master TEMP, il regolatore slave JTEMP commuta automaticamente nel modo operativo "cascade". Se il regolatore master è impostato su "off", anche il regolatore slave viene impostato automaticamente su "off".

- Per determinati sistemi che non consentono una temperatura più alta, si deve parametrizzare un limite del valore nominale per il regolatore slave usando il limite di uscita "MAX" del regolatore master.
  Esempio: max. Out = 60 % per una temperatura max. = 90 °C
- I limiti di uscita richiesti per un funzionamento sicuro sono definiti nella configurazione del sistema. Se l'utente ha definito dei limiti di uscita differenti, questi devono essere reimpostati dopo un reset del sistema.

16.7 Regolatore del numero di giri dell'agitatore

La funzione di regolazione del numero di giri del sistema DCU lavora come generatore del valore nominale per un regolatore esterno che regola il numero di giri del motore dell'agitatore. Gli inserimenti dell'utente, l'emissione del segnale analogico del valore nominale per il regolatore del motore, nonché la visualizzazione del segnale del numero di giri proveniente dal regolatore vengono eseguite sul sistema DCU.

Se la funzione di regolazione del numero di giri è disattivata, un'uscita digitale aggiuntiva attiva anche il salvamotore. Se è disponibile un regolatore di pO_2, la funzione di regolazione del numero di giri può essere attivata come regolatore slave nel circuito di regolazione in cascata di pO_2.

Schermate operative

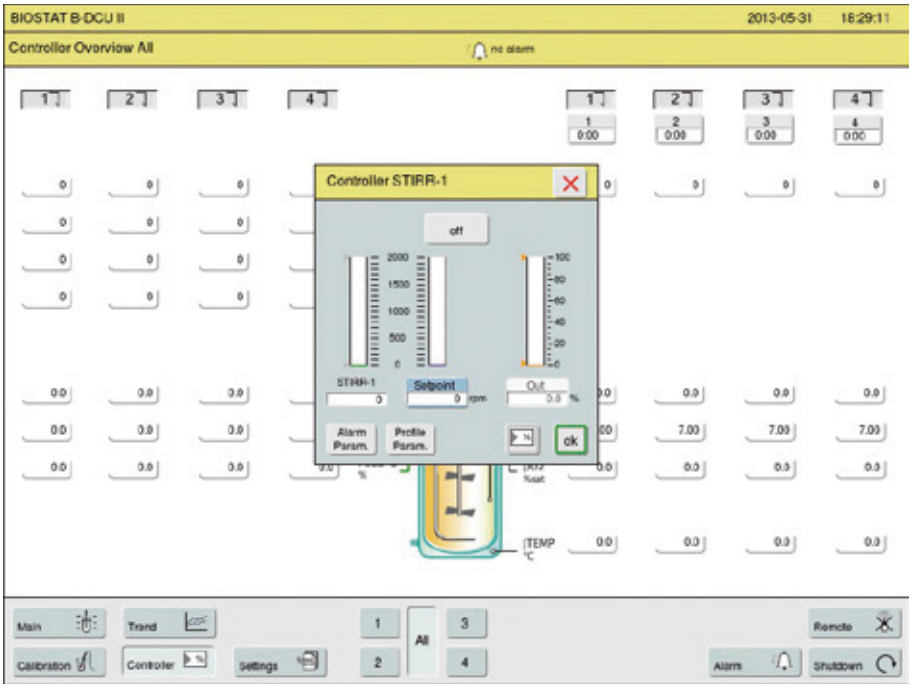


Fig. 17-8: Schermata operativa quando si accede al menu principale "Controller-All"

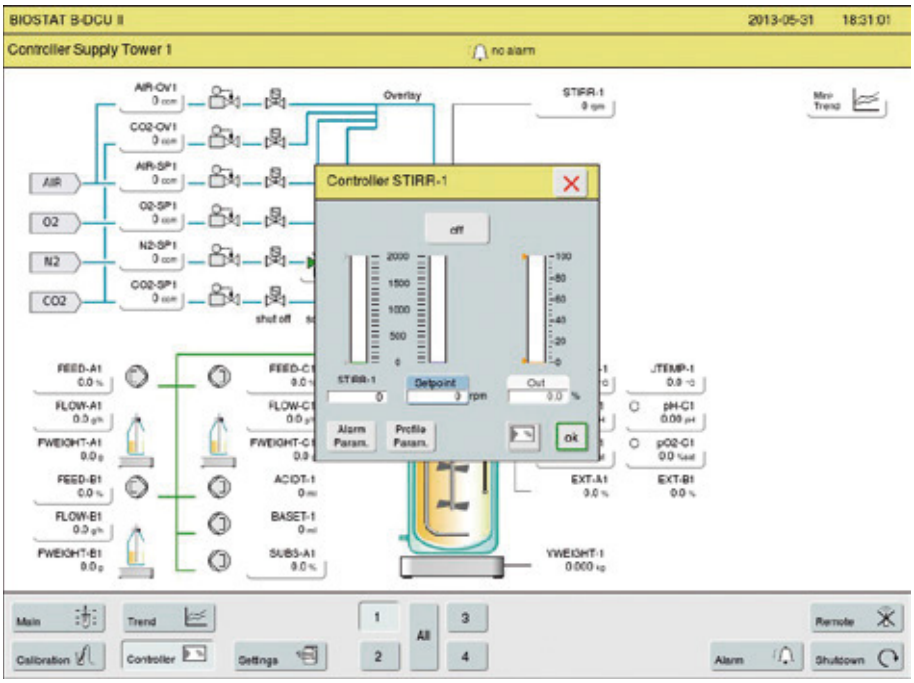


Fig. 17-9: Schermata operativa quando si accede alla schermata “Controller– Unit_#”

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione “16.3 Uso dei regolatori in generale”.

Indicazioni particolari

IMPORTANTE!

Velocità di rotazione elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente.
In base al tipo, alle dimensioni e alla dotazione del recipiente di coltura, spesso è ammesso solo un numero di giri massimo specifico. Velocità di rotazione più elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente, per es. un sistema di insufflazione con tubi. I recipienti possono diventare instabili e spostarsi sulla superficie di installazione. Rispettare il numero di giri massimo ammesso per il proprio bioreattore [➥ documentazione di configurazione del sistema DCU].

Se l'impostazione di MIN/MAX è modificata dopo un reset del sistema, reimpostare i limiti secondo il campo ammesso!

Durante l'inserimento dei limiti di uscita MIN/MAX o l'inserimento diretto nel campo "OUT", si deve tenere in considerazione il campo di regolazione del numero di giri ammesso.

Esempio
Configurando la regolazione del numero di giri MIN/MAX 0 ... 100 % per il campo del numero di giri 0 ... 2000 rpm e 1200 rpm come numero di giri max. ammesso, si deve impostare un valore di [OUT: MAX: 60%] .

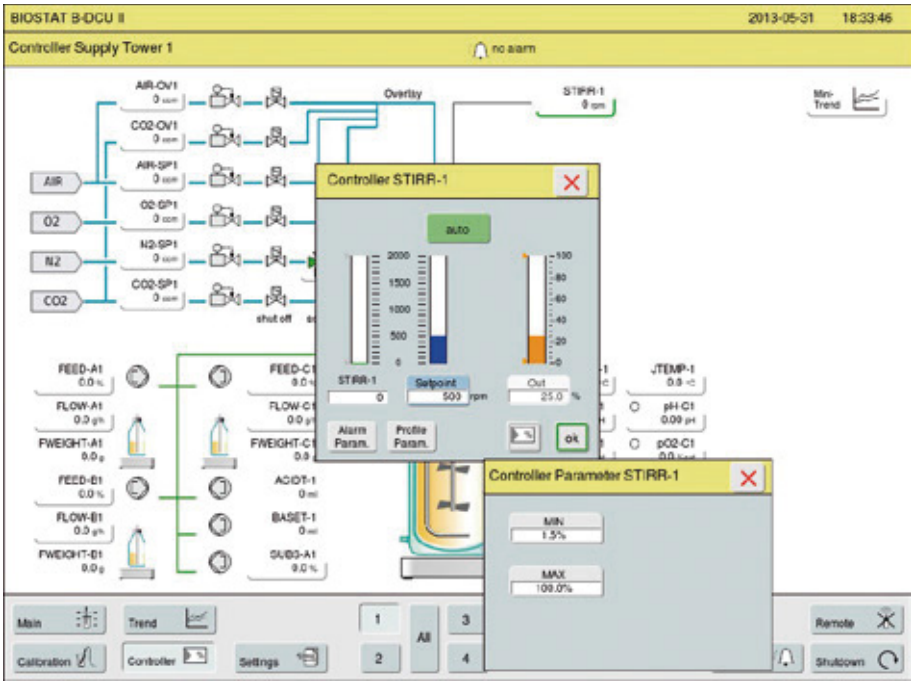


Fig. 17-10: Parametrizzazione del regolatore del numero di giri

Per il funzionamento come regolatore slave durante la regolazione in cascata di pO_2, inserire mediante i limiti di uscita MIN/MAX i numeri di giri il cui superamento verso l'alto o verso il basso serve come condizione di commutazione.

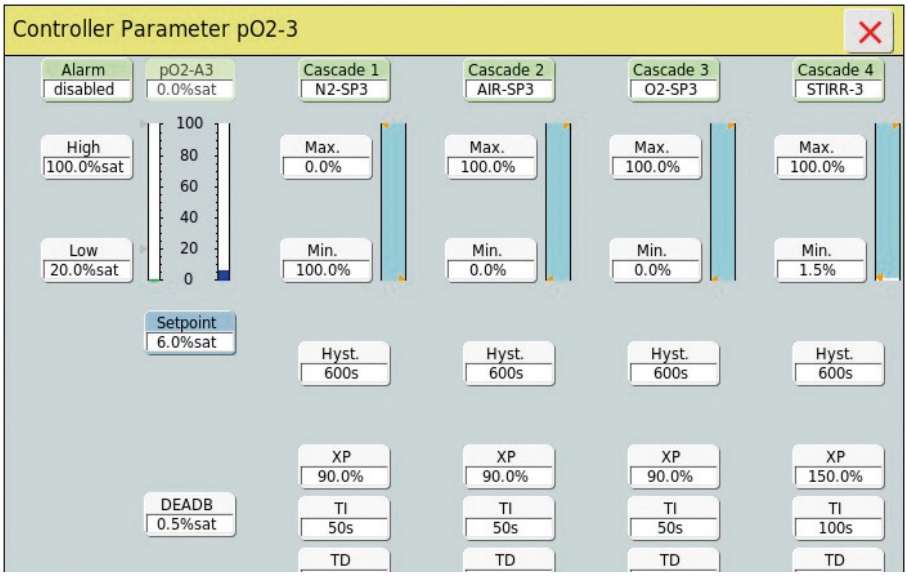


Fig. 17-11: Regolatore del numero di giri nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2 per l'impostazione delle condizioni di commutazione della regolazione in cascata.

16.8 Regolatore di pH

La regolazione di pH funziona normalmente con le caratteristiche di regolazione PID. Essa aziona le pompe del correttore per acido e soluzione alcalina o le valvole di dosaggio per CO_2 nel funzionamento split-range mediante due uscite modulate sulla durata dell'impulso. Ciò permette una regolazione bilaterale.

– L'uscita negativa del regolatore agisce sulla pompa per acido (o sulla valvola di dosaggio per CO_2), mentre l'uscita positiva agisce sulla pompa per soluzione alcalina.
– Il regolatore di pH attiva i segnali di comando solo nel momento in cui lo scostamento di regolazione si trova al di fuori di una zona morta configurabile. Ciò impedisce inutili dosaggi acido/soluzione alcalina.

Schermate operative

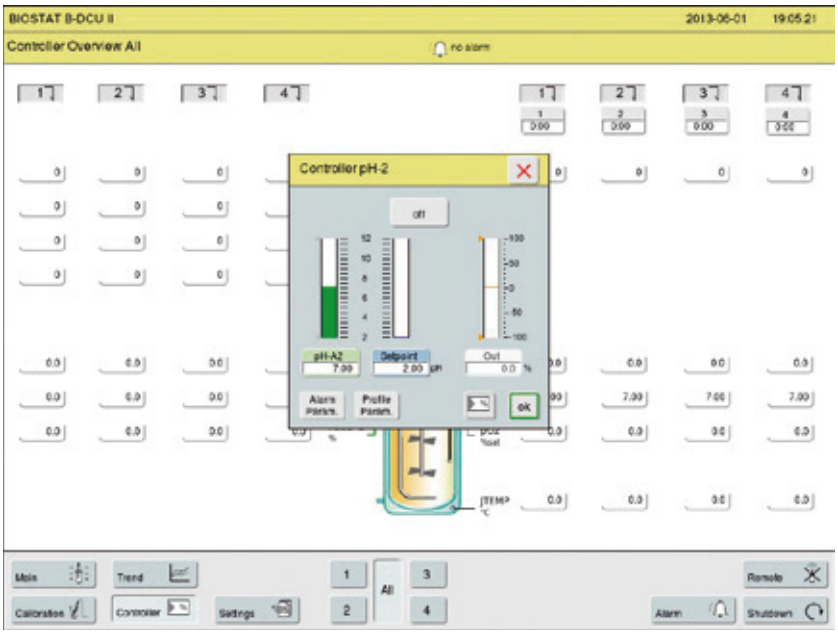


Fig. 17-12: Menu del regolatore di pH nella schermata operativa "Controller – All"

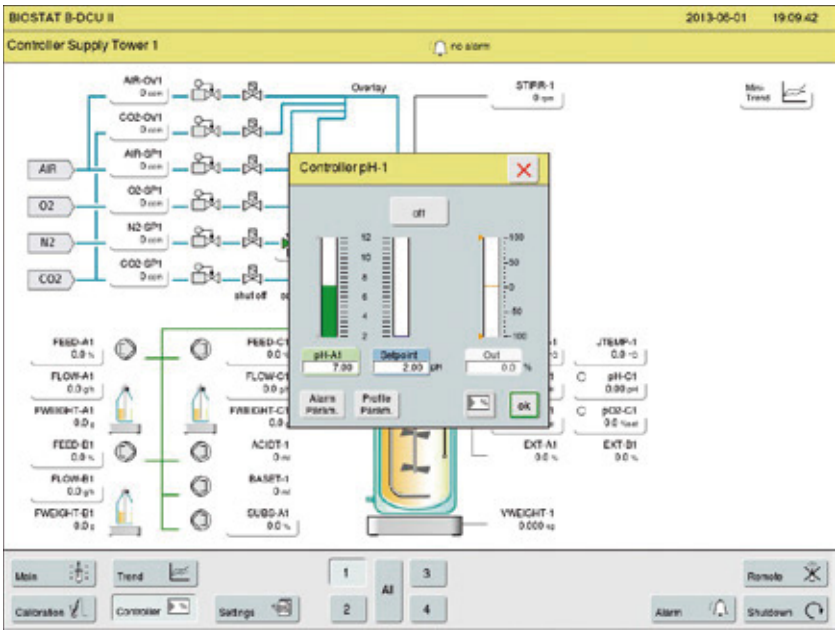


Fig. 17-13: Menu del regolatore di pH nella schermata operativa "Controller – Unit_#"

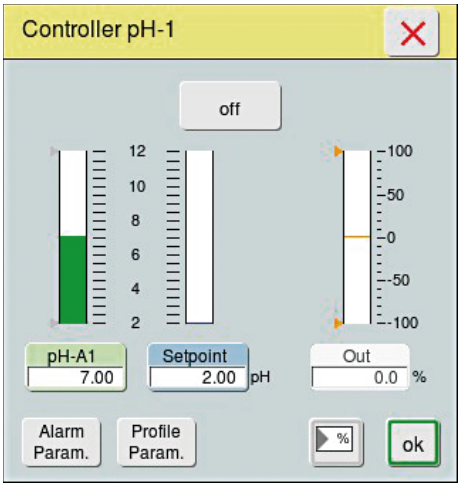
Informazioni relative alle visualizzazioni, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione “16.3 Uso dei regolatori in generale”.

16.8.1 Impostazione della fonte del valore di processo sensore di pH

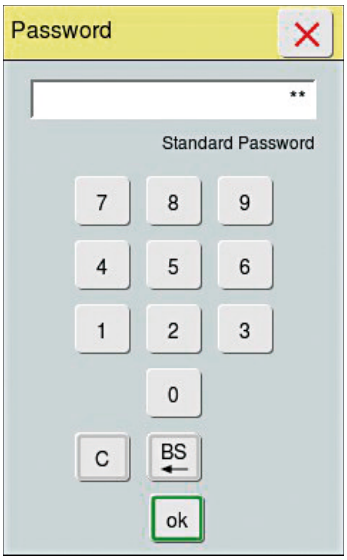
In base al sensore di pH usato, si deve impostare il regolatore di pH sul valore di processo, sul quale deve essere regolato

Tipi di sensori di pH

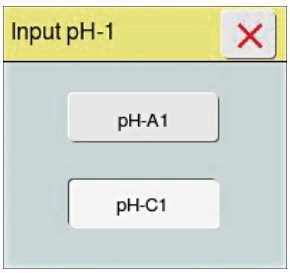
Denominazione	Tipo
pH-A “Unit #'	Sensore di pH classico
pH-B “Unit #'	Sensore di pH classico (doppia misurazione)
pH-C “Unit #'	Sensore di pH ottico (UniVessel® SU)



▶ Selezionare nel menu principale il sensore di pH corrispondente “unit #”.
▶ Premere il tasto **[pH-A “unit #”]o [pH-C “unit #”]**.



▶ Inserire la password (password di default “19”).



▶ Selezionare la fonte del valore di processo premendo il tasto **[pH-A "unit #"]** o **[pH-C "unit #"]**.
▶ Confermare l'inserimento nel menu del regolatore di pH con **[ok]**.
▷ Il valore di processo attivo per la regolazione viene contrassegnato con un punto verde nel menu del regolatore di pH, nella schermata operativa "Controller – Unit_#".

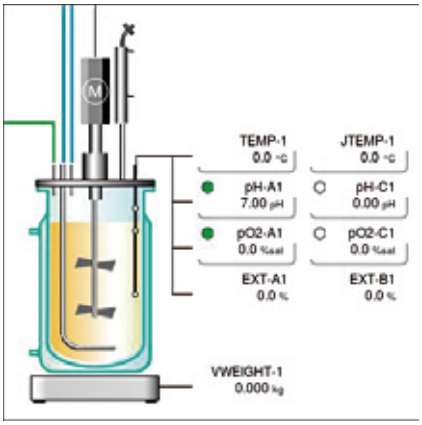


Fig. 17-14: pH-A "Unit #" selezionato e attivo

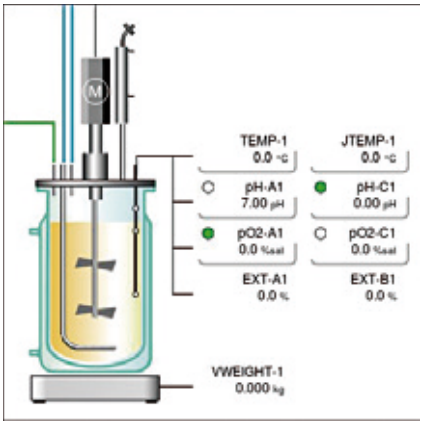
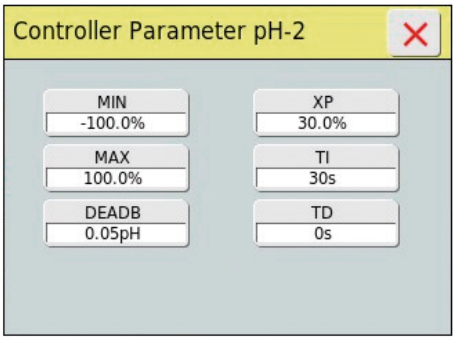


Fig. 17-15: pH-C "Unit #" selezionato e attivo



16.8.2 Istruzioni di utilizzo

INella schermata di parametrizzazione del regolatore di pH si può inserire una zona morta DEADB.
La regolazione rimane inattiva fino a quando il valore misurato rimane all'interno della zona morta attorno al valore nominale.

Zona morta impostata	± 0,1 pH
Valore nominale impostato	6,0 pH

La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,95 pH e 6,05 pH.

16.8.3 Regolazione di pH mediante adduzione di CO_2

Per i bioreattori destinati alla coltura cellulare, una valvola per CO_2 o un controllore di portata massica per CO_2 può funzionare come attuatore della regolazione di pH al posto della pompa per acido.

Indicazioni particolari

- L'uscita "–Out" del regolatore di pH aziona normalmente la pompa per acido con un segnale di uscita negativo (0 ... -100 %). In modo corrispondente, l'uscita del regolatore "+Out" aziona la pompa per soluzione alcalina "BASE_2" con il segnale di uscita positivo (0 ... +100 %) e trasferisce la soluzione alcalina.
- Nelle configurazioni per la coltura cellulare, l'uscita "-Out" può essere commutabile sull'adduzione di CO_2. Dopo aver commutato su "CO_2", l'uscita regola la valvola per CO_2 (o il controllore di portata massica del circuito CO_2) per trasferire CO_2 nel recipiente di coltura.
- Per configurazioni particolari, la pompa per acido o la pompa per soluzione alcalina possono essere assegnate ai regolatori di substrato se esse non servono per la regolazione di pH. A tale scopo si deve impostare "-Out" su "None" (invece di "Acid" o "CO_2") e anche "+Out" su "None".
- Quando si attivano i modi operativi "auto" o "manual", i contatori di dosaggio "ACID-T" / "CO_2_T" e "BASE" vengono commutati automaticamente nel modo operativo "Totalize".

16.9 Metodi di regolazione di pO_2

Il sistema DCU offre diversi metodi di regolazione di pO_2. La configurazione o il processo determinano quale metodo è possibile, necessario o sensato per l'apparecchio terminale controllato.

- Insufflazione con aria e o la riduzione del contenuto di ossigeno mediante l'aggiunta di azoto o l'arricchimento dell'aria con ossigeno.
- Regolazione del flusso totale di gas per mezzo di un regolatore di flusso [➥ diagramma P&I].
- Influenza della miscelazione, per es. regolando il numero di giri dell'agitatore.
- Influenza della crescita cellulare mediante l'aggiunta di substrato.

La regolazione di pO_2 funziona come regolazione in cascata. L'uscita del regolatore di pO_2 (regolatore master) aziona l'ingresso del valore nominale del regolatore slave che a sua volta agisce sull'attuatore (per es. le valvole o il controllore di portata massica per N_2 o O_2 o l'agitatore).
Pertanto sono disponibili le seguenti strategie di regolazione:

- Regolazione in cascata a 1 stadio, vale a dire la regolazione di pO_2 influisce solo su una delle grandezze di regolazione disponibili
  - Regolazione in cascata fino a 4 stadi, nella quale la regolazione di pO_2 influenza fino a 4 grandezze di regolazione in base alla loro priorità.

Nel regolatore di pO_2 si può definire un campo (MIN/MAX) nel quale il regolatore di pO_2 definisce il valore nominale per ogni regolatore slave. Nella regolazione in cascata multistadio, l'uscita del regolatore di pO_2 aziona in sequenza i regolatori slave dopo l'attivazione nel seguente modo:

- Il regolatore di pO_2 agisce sul regolatore slave con la priorità 1 (Cascade 1) e definisce il suo valore nominale. Il regolatore slave 2 riceve il valore nominale definito con "MIN" nel regolatore di pO_2.
- Quando il valore nominale predefinito per il primo regolatore slave raggiunge il suo massimo, l'uscita del regolatore di pO_2 commuta, dopo un tempo di ritardo impostabile "Hyst.", sull'ingresso del valore nominale del secondo regolatore slave (Cascade 2) e predefinisce i seguenti valori nominali:
  - Regolatore slave (Cascade) 1: con massimo definito
  - Regolatore slave (Cascade) 2: uscita regolata del regolatore di pO_2
- Questa sequenza continua per gli altri attuatori secondo la priorità predefinita "Cascade #".
- Se cala il fabbisogno di ossigeno, i regolatori vengono ripristinati nell'ordine inverso.

Questo tipo di regolazione permette di regolare il valore di pO_2 durante il processo, anche in presenza di variazioni considerevoli del fabbisogno di ossigeno della coltura. Inoltre, per poter adattare in modo ottimale la regolazione al comportamento del circuito di regolazione, i parametri PID dei regolatori slave sono parametrizzabili in modo indipendente l'uno dall'altro.

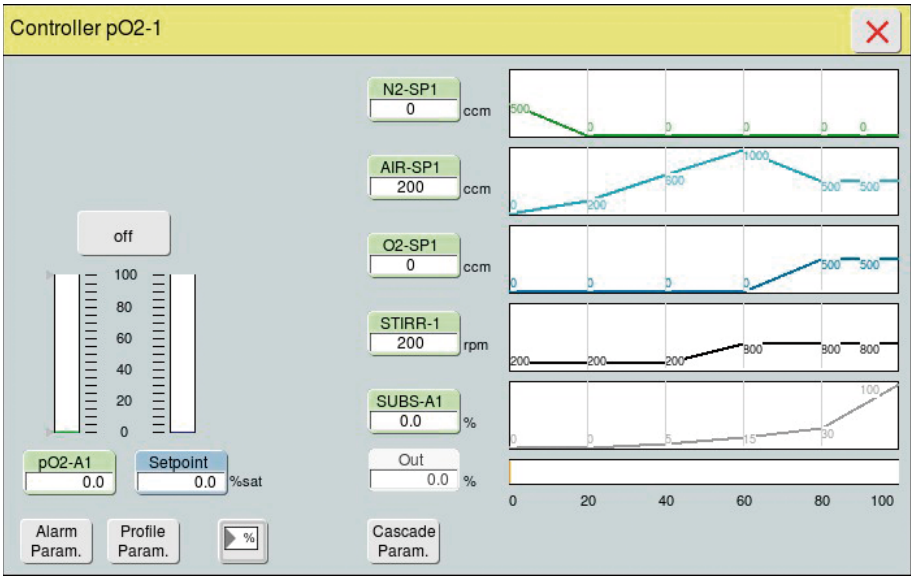
16.9.1 Impostazioni della fonte del valore di processo sensore di pO_2

In base al sensore di pO_2 usato, si deve impostare il regolatore di pO_2 sul valore di processo sul quale deve essere regolato.

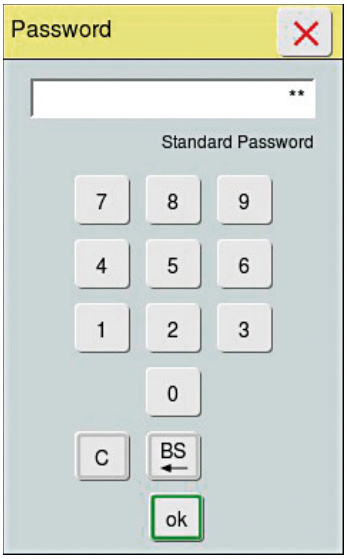
Tipi di sensori di pO_2

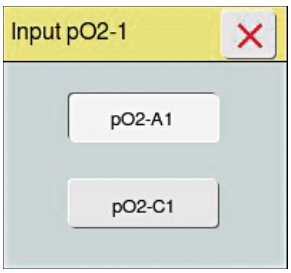
Denominazione	Tipo
pO_2-A "Unit #"	Sensore di pO_2 classico (amperometrico o ottico per es. Visiferm, marca Hamilton)
pO_2-B "Unit #"	Sensore di pO_2 classico (misurazione doppia, amperometrico o ottico, per es. Visiferm, marca Hamilton)
pO_2-C "Unit #"	Sensore di pO_2 ottico (UniVessel® SU)

▶ Selezionare nel menu principale il relativo sensore di pO_2 "unit #".



▶ Premere il tasto [pO_2-A "unit #"] o [pO_2-C "unit #"].
▶ Inserire la password (password di default: "19").





▶ Selezionare la fonte del valore di processo premendo il tasto **[pO_2-A "unit #"]** o **[pO_2-C "unit #"]**.
▶ Confermare l'inserimento nel menu del regolatore di pO_2 con **[ok]**.
▷ Il valore di processo attivo per la regolazione viene contrassegnato con un punto verde nel menu del regolatore di pO_2, nella schermata operativa "Controller – Unit_#".

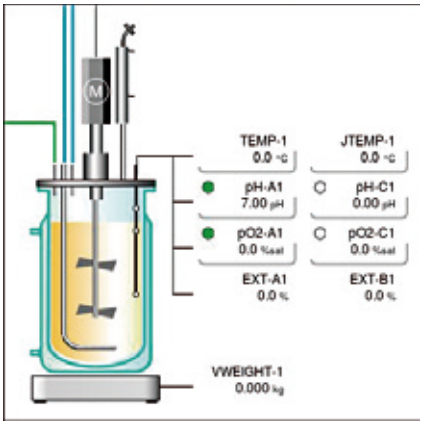


Fig. 17-16: pO_2-A "Unit #" selezionato e attivo

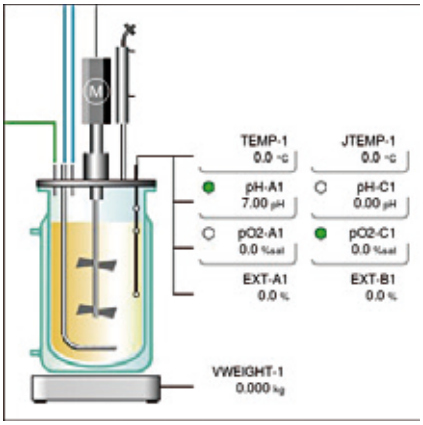


Fig. 17-17: pO_2-C "Unit #" selezionato e attivo

16.9.2 Regolatore di pO_2 in cascata CASCADE

Schermate operative del regolatore in cascata di pO_2

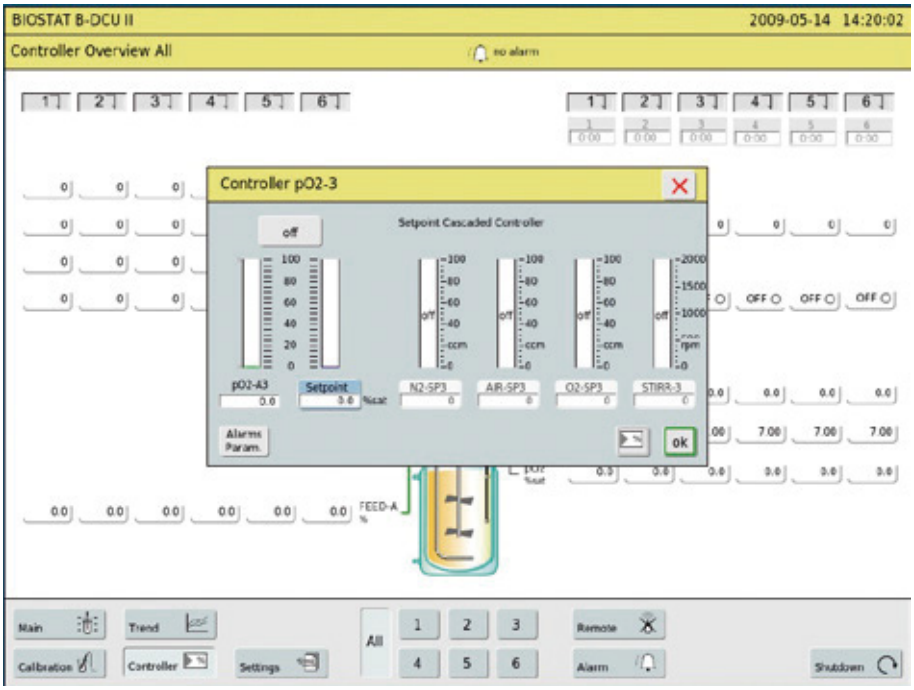


Fig. 17-18: Menu del regolatore dipO_2 nella schermata operativa "Controller – All"

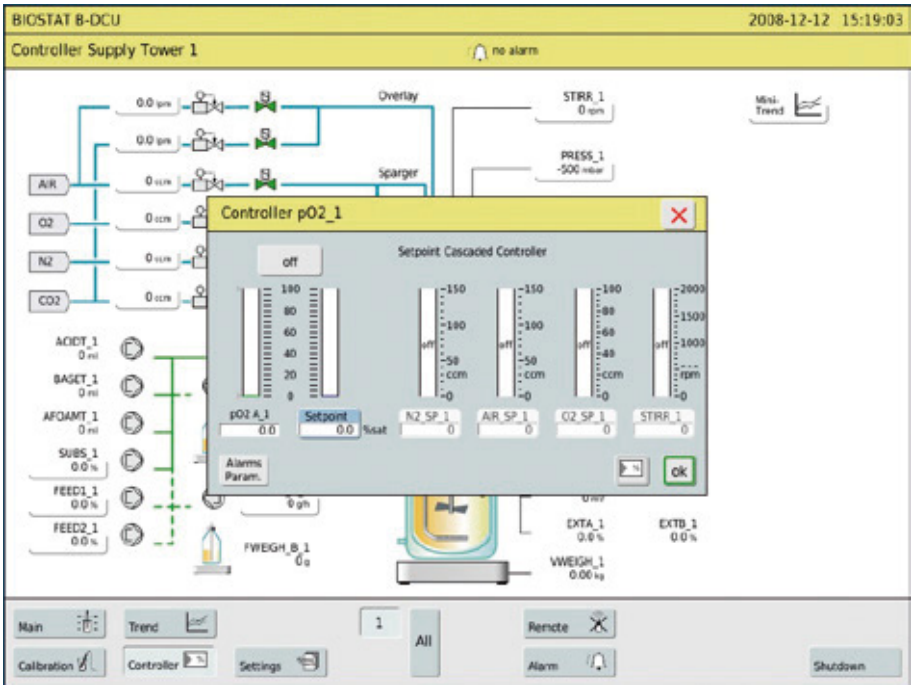


Fig. 17-19: Menu del regolatore di pO_2 nella schermata operativa "Controller – Unit_#"

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "16.3 Uso dei regolatori in generale". La schermata operativa comprende anche i seguenti campi per l'inserimento:

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Setpoint	% sat	Specifica del valore nominale nel regolatore master
Setpoint Cascaded Controller		Specifica del valore nominale per regolatori slave nella regolazione in cascata, nell'ordine di priorità definito nella schermata di parametrizzazione:
	N_2_xy GASFL O_2_xy	Regolatore per adduzione di N_2 (valvola di dosaggio) Regolatore per controllore di portata massica Regolatore per adduzione di O_2 (valvola di dosaggio)
OUT	STIRR %	Regolatore del numero di giri Stato dei regolatori slave nella regolazione in cascata, con valore reale dell'uscita del regolatore

Schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2 in cascata

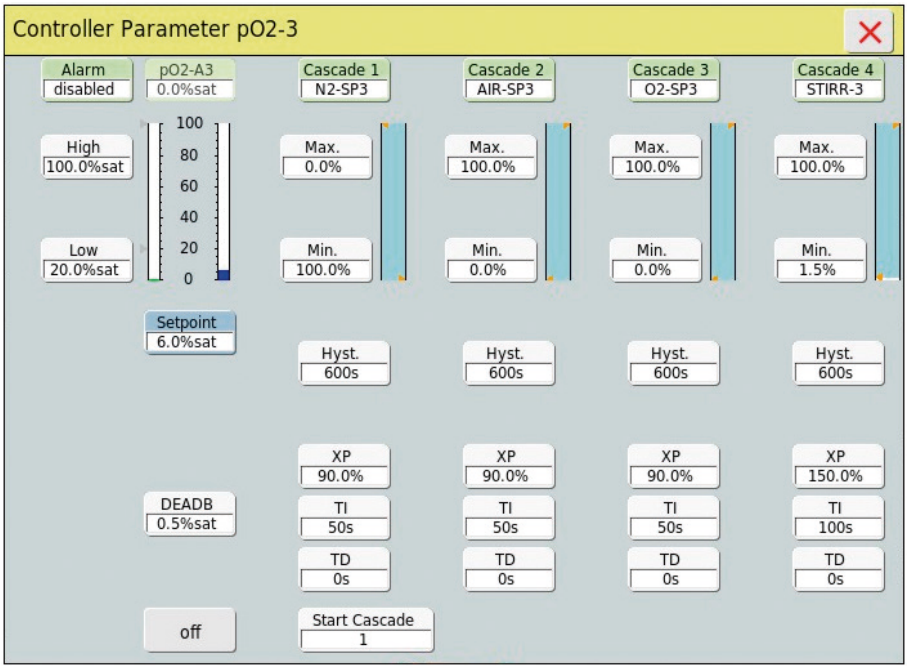


Fig. 17-20: Schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2 in cascata

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
DEADB	%	Inserimento della zona morta
Cascade	[regolatore]	Regolatori slave con i parametri corrispondenti
Minimum	%	Limite di uscita minimo, corrispondente al valore nominale minimo per regolatori slave
Maximum	%	Limite di uscita massimo, corrispondente al valore nominale massimo per regolatori slave
XP	%	Banda proporzionale per i regolatori slave (PARAM) riferiti all'ampiezza del campo di misura
TI	sec	Tempo integrale per i regolatori slave (PARAM)
TD	sec	Tempo derivativo per i regolatori slave (PARAM)
Hyst.	m:s	Tempo di ritardo per la commutazione tra i regolatori slave
Mode	off / auto	Modo operativo dei regolatori slave dopo la disattivazione del regolatore di pO_2

16.9.3 Utilizzo della regolazione in cascata multistadio

▶ Selezionare il regolatore slave secondo la priorità desiderata in CASCADE.
▶ Impostare il limite minimo e massimo del valore nominale dei regolatori slave selezionati usando rispettivamente i limiti di uscita MIN, MAX nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2.
▷ Attivando il regolatore di pO_2, il regolatore slave influenzato dal regolatore di pO_2 viene visualizzato con "active".

Indicazioni particolari:

– Nei modi operativi "auto" e "profile" del regolatore di pO_2, i regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo "cascade".
– Nel modo operativo "off" del regolatore di pO_2 anche i regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente su "off".
– La commutazione dal regolatore slave 1 sui regolatori a valle e viceversa avviene solo se il limite di uscita rispettivo per l'intervallo di tempo definito nel campo "Hyst." della schermata di parametrizzazione viene superato verso l'alto o verso il basso. Allo scadere di questo tempo la condizione di commutazione viene verificata nuovamente e solo se è ancora soddisfatta ha luogo la commutazione.
– È possibile invertire il senso di regolazione dei regolatori slave, come per es. i regolatori di substrato, invertendo i limiti del valore nominale (MIN > MAX).
– Il regolatore master di pO_2 utilizza come area di lavoro sempre i limiti MIN/MAX del regolatore slave corrispondente.
– La differenza tra MIN e MAX deve essere sempre >2% del campo di misura rispettivo.

16.9.4 Regolatore di pO_2 in cascata ADVANCED

Il regolatore di pO_2 Advanced monitora e regola il pO_2 nel bioreattore o nell'apparecchio terminale controllato per il quale è stato configurato il sistema DCU.

Il regolatore funziona come regolatore master nella regolazione di pO_2 in cascata. Esso agisce su una selezione configurabile di regolatori slave per l'adduzione di mezzi o per il comando di attuatori che influenzano il pO_2 durante il processo. Esempi di tali mezzi sono i gas quali N_2, aria, O_2 oppure soluzioni nutritive. Il valore di misura pO_2 durante il processo dipende dai mezzi addotti, dal consumo di ossigeno dovuto alla crescita cellulare e al metabolismo e dalla distribuzione delle sostanze attraverso la miscelazione.

Il regolatore master funziona come un regolatore PID con un comportamento di regolazione configurabile. Come valore reale esso utilizza il valore di pO_2 misurato sul punto di misura (si possono selezionare fino a due punti di misura). In presenza di uno scostamento dal valore nominale, il regolatore master emette un segnale di uscita sui regolatori slave collegati in cascata. Data la varietà dei possibili regolatori slave, il segnale di uscita è relativo al campo di regolazione 0 … 100 %.

Una configurazione può contenere fino a sei regolatori slave, cinque dei quali sono selezionabili simultaneamente per la regolazione in cascata. I regolatori azionano i loro attuatori mediante segnali di uscita analogici o digitali. Ad ogni regolatore slave si possono assegnare fino a cinque valori nominali nell'unità fisica della grandezza di regolazione, in base all'uscita "Out" del regolatore master. Nella schermata operativa dei regolatori ciò viene mostrato graficamente sotto forma di una linea poligonale sopra l'uscita "Out".

Rispetto alla regolazione di pO_2 in cascata tradizionale, il regolatore di pO_2 Advanced permette il funzionamento in parallelo dei regolatori slave, vale a dire tutti gli attuatori sono comandati simultaneamente. In combinazione con la determinazione di più valori nominali che dipendono da "Out" del regolatore master, risulta una regolazione di pO_2 in cascata facile da capire e da usare.

Schermata operativa

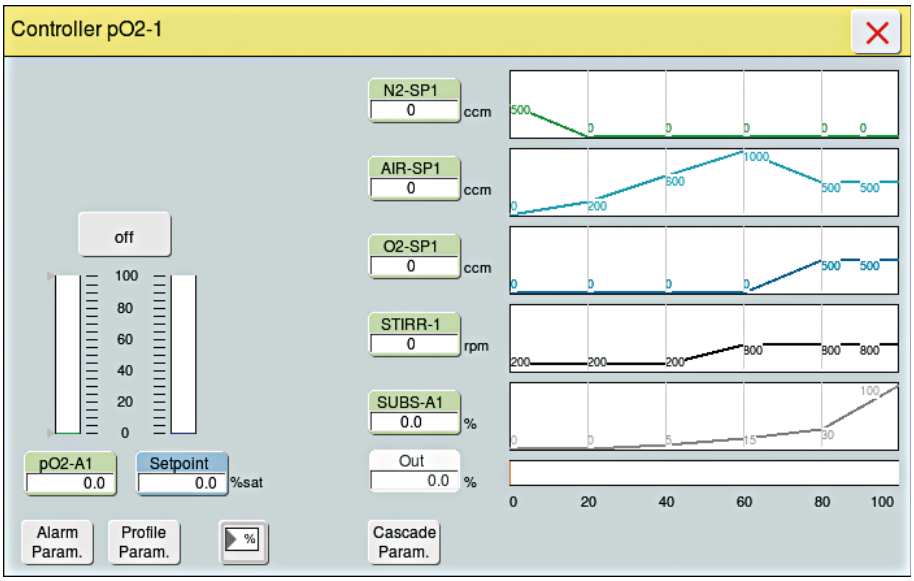


Fig. 17-21: Menu del regolatore di pO2 nella schermata operativa "Controller – All"

Impostazioni del regolatore di pO_2 Advanced

Schermata operativa e finestre di inserimento per il regolatore master

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Modo	off	Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [→ configurazione]
	auto	Regolatore attivo, aziona l'attuatore se necessario
	manual	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
pO_2		Visualizzazione di pO_2
Setpoint	%	Valore nominale; in % rispetto al campo di regolazione 0 ... 100 %
Out	%	Uscita attuale del regolatore; in % rispetto al campo di regolazione 0 ... 100 %
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante la password di default [→ "Appendice" nel manuale d'uso del sistema DCU].
[Cascade Param.]		Accesso al menu di selezione dei regolatori slave, mediante password di default
Alarm PRESS		Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
Highlimit	%	Limite di allarme superiore
Lowlimit	%	Limite di allarme inferiore
Alarm	state	Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled)

Menu operativi per l'impostazione dei regolatori slave

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
N_2-SP1	tag	Regolatore slave che è assegnato a questo canale (sequenza nella cascata)
N_2, O_2, AIR ecc.	tag	Adduzione di mezzi (gas, substrati) oppure funzione (per es. regolatore del numero di giri dell'agitatore)
SP ecc.	tag	Adduzione verso il recipiente di coltura o sacca, per es. Sparger o Overlay
1, 2 ecc.	#	Unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. recipiente di coltura 1, 2
Endmode	[off] [auto]	Modo operativo per i regolatori slave se il regolatore master è "off" o "disabled'; modo operativo ripristinato dopo l'arresto di emergenza o l'accensione
Mode	[disable] [enable]	Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Esempio: Inserimento (modifica) del valore nominale di pO_2:

Poiché la selezione dei regolatori slave è modificabile secondo i requisiti del processo, il valore nominale dell'uscita del regolatore di pO_2 viene impostato in % rispetto al campo di regolazione. I regolatori slave azionano i loro attuatori con i valori nominali nella loro unità fisica.

- ▶ Premere "pO_2" nel menu principale "Controller".
- ▶ Premere "Setpoint" e inserire la password.
  L'accesso è protetto da password per impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
- ▶ Inserire il valore nominale mediante la tastiera numerica.
  Confermare con "ok".
- ▶ Premere il tasto funzione del regolatore slave da configurare, per es. "N_2-SP1".
  Inserire fino a cinque valori nominali che dipendono dall'uscita "Out" del regolatore master. Le impostazioni sono visualizzate graficamente con una linea poligonale.
- ▶ Attivare il regolatore di pO_2 commutando sul modo operativo "auto" e confermando con "ok".

Parametrizzazione del regolatore master

Fig. 17-22: Schermata di parametrizzazione del regolatore master di pO_2

Elementi delle schermate di parametrizzazione

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Out	%	Uscita del regolatore attuale "out", in % rispetto al campo di regolazione massimo
MIN	%	Uscita minima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione
MAX	%	Uscita massima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione
DEADB	[PV]	Zona morta; la regolazione della pressione rimane inattiva fino a quando il valore di pO_2 differisce dal valore nominale meno del valore di DEADB
XP	%	Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata; in % dell'ampiezza del campo di misura
TI	s	Azione integrale; funzione temporale della risposta di regolazione, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	s	Azione derivativa; smorzamento della regolazione, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si attenua (e inversamente).

Parametrizzazione del regolatore master di pO_2

Normalmente vengono modificati solo i parametri MIN, MAX e DEADB:

- ▶ Nel menu principale "Controller" selezionare "pO_2" del componente corrispondente che deve essere impostato, e aprire la schermata operativa del regolatore.
- ▶ Premere il tasto dei parametri e inserire la password.
  L'accesso è protetto da password per impedire modifiche non autorizzate [➥ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
- ▶ Selezionare il parametro da impostare (MIN, MAX o DEADB), inserire il valore e confermare con "ok".

▶ **Impostazione dei parametri "P", "I" o "D" del regolatore:**

L'adattamento dei regolatori PID presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione.
Pertanto le possibilità di regolazione qui menzionate sono soltanto delle direttive approssimative. Pertanto l'ottimizzazione dei regolatori dovrebbe essere eseguita solo da parte di persone qualificate.

In base al processo (per es. stabilità dell'adduzione di gas o dell'attuatore) può essere necessario modificare i parametri "P", "I" o "D" per adattare il comportamento di regolazione. Si possono eseguire le seguenti modifiche:

- Se il valore di pO_2 misurato (il valore di processo) oscilla attorno al valore nominale e non si stabilizza, si può diminuire l'azione proporzionale "P".
- Se il valore reale si avvicina solo lentamente al valore nominale o non lo raggiunge, si può aumentare l'azione proporzionale "P".
- Se l'azione integrativa "I" è più bassa, il regolatore reagisce più velocemente; se l'azione derivativa "D" diminuisce, il regolatore reagisce più fortemente agli scostamenti dal valore nominale.
  In questo modo, tuttavia, la regolazione può tendere alla sovraelongazione.
- Aumentando l'azione integrativa "I" il regolatore reagisce più lentamente, mentre aumentando l'azione derivativa "D" reagisce più debolmente agli scostamenti dal valore reale.
  In questo modo la risposta di regolazione (il comportamento del regolatore) diventa più lenta.

16.9.5 Selezione e impostazione dei regolatori slave

Fig. 17-23: Selezione del regolatore slave

Fig. 17-24: Impostazione del regolatore slave

Elementi delle schermate operative per la selezione e impostazione

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Cascade #		Regolatore slave che deve essere assegnato alla posizione "Cascade #"; sono possibili fino a 6 regolatori slave [→ configurazione, specifica] fino a 5 regolatori slave possono formare una regolazione in cascata
N_2, O_2, AIR ecc.	tag	Adduzione di mezzi (gas, substrato) o attuatori (per es. trasmissioni)
SP, OV, FL ecc.	tag	Adduzione verso il circuito di regolazione (per es. Sparger "SP", insufflazione di testa "OV" sul recipiente di coltura; controllore di portata massica "FL")
1, 2 ecc.	#	Unità che viene azionata dall'uscita del regolatore, per es. n° 1, 2
Out	%	Segnale di uscita "Out" dal regolatore master nel campo di regolazione 0 ... 100 % al quale si devono assegnare i valori nominali dei regolatori slave
Setpoint	PV	Valore nominale dei regolatori slave nella loro unità fisica
End mode	off, auto	Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled'; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione
Mode	disable enable	Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Selezione dei regolatori slave

- ▶ Attivare "Cascade Param." per aprire il sottomenu per la selezione dei regolatori slave e per modificare la selezione predefinita.
- ▶ Inserire la password. L'accesso è protetto da password per impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
- ▶ Premere il tasto della posizione "Cascade #" per la quale si desidera selezionare un altro regolatore slave o deselezionare il regolatore slave attuale.

La modifica di un regolatore "Cascade #" cancella la selezione successiva. Bisogna riassegnare tutti i regolatori a valle.

Dato che i regolatori slave azionano simultaneamente i loro attuatori, la sequenza dei regolatori non ha effetto sulla regolazione.

Impostazione dei regolatori slave

- ▶ Attivare il tasto funzione del regolatore slave che si vuole impostare, per es. "AIR-SP1".
- ▶ Inserire la password. L'accesso è protetto da password per impedire modifiche non autorizzate [→ "Appendice" nel manuale del sistema DCU].
- ▶ Attivare nella colonna "Setpoint" il tasto della sezione "Out" del regolatore master al quale si vuole assegnare un valore nominale. Inserire il valore nominale che deve agire proporzionalmente nella regolazione in cascata nell'unità fisica dell'attuatore.
- ▶ Inserire i valori nominali per le altre sezioni "Out". Dopo aver chiuso il sottomenu con "ok", i valori nominali vengono rappresentati graficamente come linea poligonale in funzione di "Out" del regolatore master.
- ▶ Attivare i sottomenu degli altri regolatori slave e inserire i loro valori nominali per le sezioni "Out" del regolatore master.

Indicazioni particolari

I regolatori slave funzionano fino a quando il regolatore master è attivo, vale a dire si trova nel modo operativo "auto" o "manual". Dopo la disattivazione del regolatore master ("off"), si possono far funzionare i regolatori slave manualmente, o singolarmente o insieme nella combinazione selezionata.

Il comportamento del regolatore master si basa su impostazioni collaudate del tempo di ritardo (delay) e dell'isteresi di commutazione. Queste impostazioni sono fissate internamente e non accessibili per modifiche da parte dell'utente. Se necessario, devono essere modificate nella configurazione.

Le seguenti impostazioni vengono salvate per il regolatore master e i regolatori slave:

- – il valore nominale
- – le impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
- – i parametri PID per il regolatore master e i regolatori slave
- – le loro impostazioni relative all'uscita del regolatore master

In questo modo le impostazioni sono di nuovo disponibili dopo un'interruzione di corrente oppure lo spegnimento del sistema DCU o dell'apparecchio terminale controllato. Dopo il ripristino della tensione di rete o dopo l'accensione queste impostazioni sono ripristinate per il processo successivo.

Un reset del sistema DCU [→ menu principale "Settings" nel manuale del sistema DCU] ripristina le impostazioni di default. Pertanto le impostazioni specifiche del processo o dell'utente devono essere memorizzate prima del reset se si vuole usarle di nuovo in un secondo momento.

Dopo aver caricato una nuova configurazione di sistema, il sistema DCU si avvia dapprima con le impostazioni di default. Anche qui si devono reinserire le impostazioni specifiche del processo o dell'utente.

16.9.6 Istruzioni di utilizzo

Mediante le impostazioni corrispondenti dei valori nominali, i regolatori slave possono funzionare in una regolazione in cascata sequenziale normale. Esempio:

- ▶ Inserire per "N_2" un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20 %, con il massimo allo 0%.
- ▶ Inserire per "AIR" un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20 %, con il massimo al 20 %. Lasciare "Out" costante per 20 … 100 %.
- ▶ Impostare "O_2" tra "Out" = 20 … 40 %, con il massimo al 40%. Lasciare "Out" costante per 40 … 100 %.
- ▶ Impostare "STIRR" tra "Out" = 0 … 40 % e aumentare fino ad un massimo al 60 %. Lasciare "Out" costante per 60 … 100 %.
- ▶ Lasciare "Substrate" costante nel campo "Out" = 0 … 60 % e aumentare fino ad un massimo all'80%.
  - – Questa impostazione attiva i regolatori slave nella sequenza mostrata, sulla base dello scostamento tra il valore reale e il valore nominale e il segnale di uscita del regolatore master. Se il valore reale si avvicina al valore nominale, i regolatori slave commutano nell'ordine inverso.

Esempi di strategie di regolazione applicate

Gli esempi si basano sull'azionamento dei controllori di portata massica nelle linee di adduzione dei gas. Le strategie di regolazione, per es. O_2-Enrichment e Additive Flow, possono essere implementate mediante la selezione e configurazione della regolazione in cascata:

O_2-Enrichment (arricchimento di O_2)

- ▶ Selezionare "AIR" e "O_2" come regolatori slave.
- ▶ Impostare per "AIR" un valore nominale costante sull'intero campo di regolazione "Out" = 0 … 100 %.
- ▶ Impostare per "O_2" il valore nominale più basso (minimo) fino a "Out" = 40% e il valore nominale più alto (massimo) a partire da "Out" = 60%.
  - – Si ottiene un arricchimento con ossigeno a partire da "Out" = 40%.

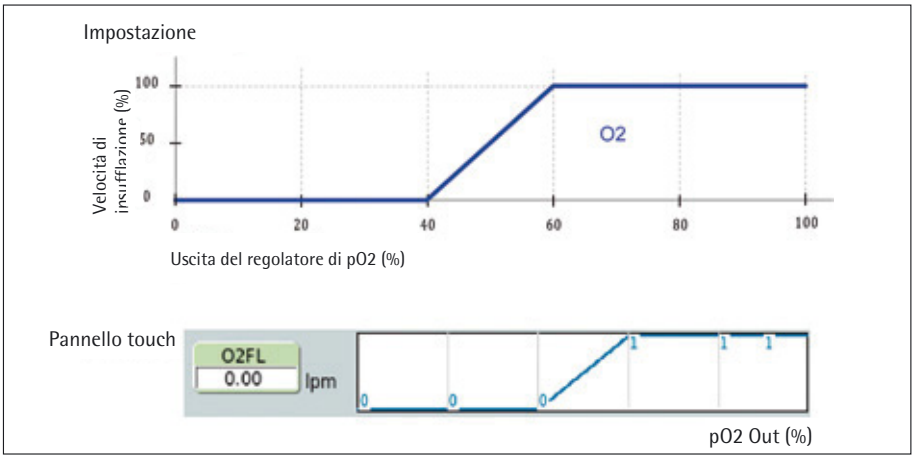


Fig. 17-25: Impostazione della regolazione in cascata per l'arricchimento di O_2

Exclusive Flow

- ▶ Selezionare "N_2FL", "AIRFL" e "O_2FL" come regolatori slave.
- ▶ Impostare per "N_2FL" il valore nominale massimo a "Out" = 0 % e il minimo a "Out" = 20 %.
- ▶ Impostare per "AIRFL" il valore nominale minimo a "Out" = 20 %, il massimo a "Out" = 40 % e tutti gli altri "Out" fino a 100 %.
- ▶ Impostare per "O_2FL" il valore nominale minimo a "Out" = 40 %, il massimo a "Out" = 60 % e tutti gli altri "Out".
  - – Con questa configurazione N_2 viene dosato ad un "Out" del regolatore sotto il 20 %.
    L'aria viene aggiunta per un "Out" del regolatore a partire dal 20% e l'apporto di ossigeno aumenta a partire da "Out" = 40% introducendo O_2.

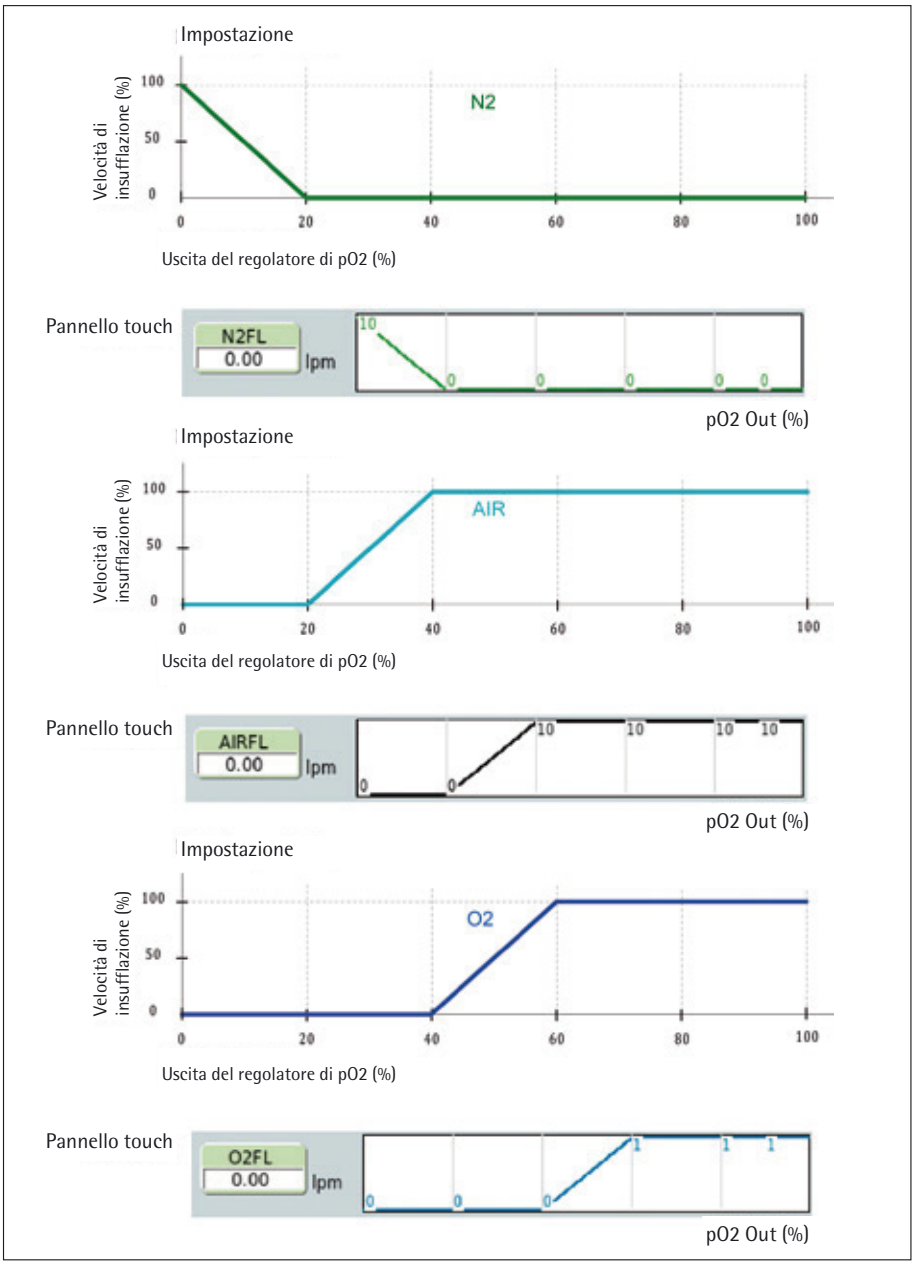


Fig. 17-26: Impostazioni per la regolazione in cascata per "Exclusive Flow"

Gasflow Ratio Air/O_2 (Total)

La strategia di insufflazione "Gasflow Ratio (Total)" è possibile solo con "AIRFL" e "O_2FL" come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [→ configurazione, diagramma P&I].

- ▶ Selezionare "AIRFL" e "O_2FL" come regolatori slave.
- ▶ Impostare il valore nominale minimo "AIRFL" per "Out" = 0 … 40 % e un valore nominale (non il massimo) a partire da "Out" = 60 %. Con ciò si ottiene il valore pO_2 che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo aria.
- ▶ Impostare il valore nominale minimo "O_2FL" per "Out" = 0 … 40 % e aumentare il valore nominale a partire da "Out" = 60 % di una certa quantità. Dall'aumento si ricava il contenuto di pO_2 che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo l'ossigeno.

– L'aria aggiunta è arricchita con ossigeno nel campo "Out" = 40 ... 60 % del valore nominale di pO_2 con un"adduzione di ossigeno massima nel campo "Out" = 60 ... 100 % di pO_2. Le parti di aria e ossigeno si aggiungono ad un massimo relativo "Total" = 100%.

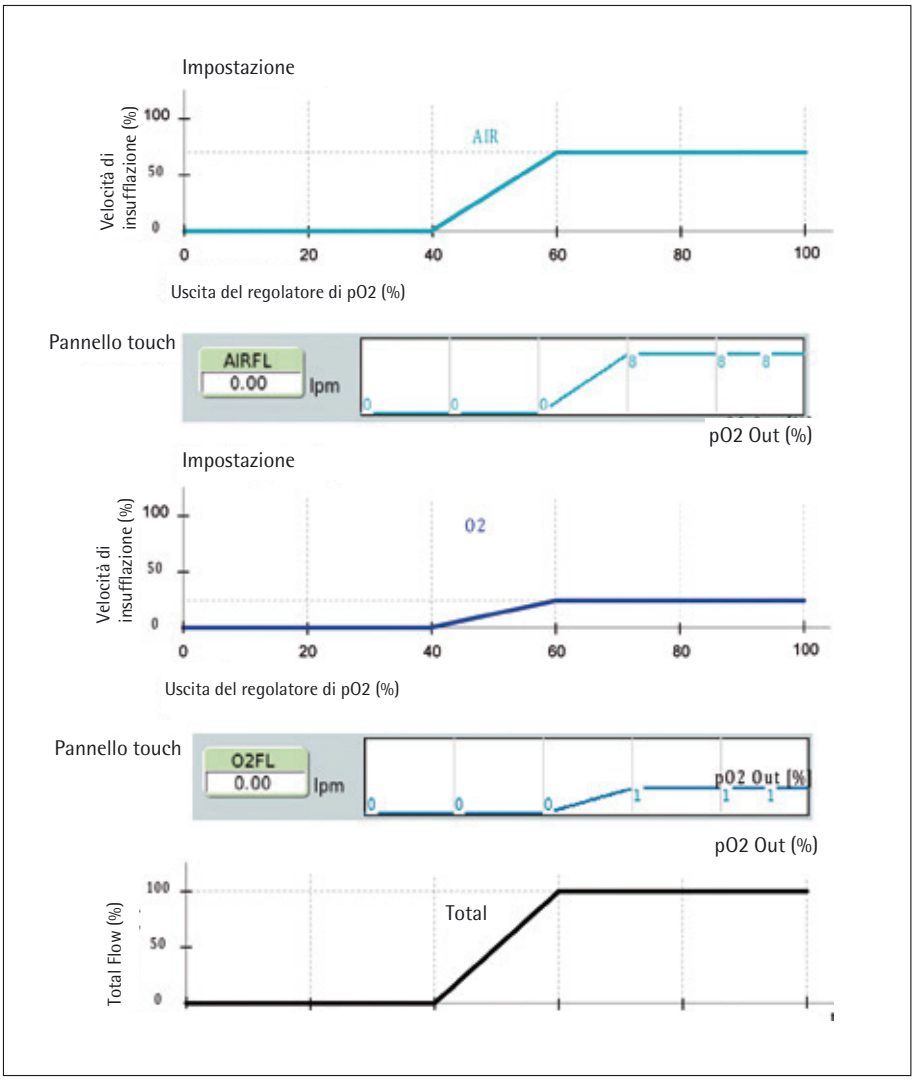


Fig. 17-27: Impostazione della regolazione in cascata per Gasflow Ratio Air / O_2 (Total)

Gasflow Ratio Air / O_2 (Ratio)

La strategia di insufflazione "Gasflow Ratio (Ratio)" è possibile solo con "AIRFL" e "O_2FL" come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [→ configurazione, diagramma P&I].

- ▶ Selezionare "AIRFL" e "O_2FL" come regolatori slave.
- ▶ Impostare per "AIRFL" il valore nominale massimo fino a pO_2 di "Out" = 40 % e il valore nominale minimo a partire da "Out" = 60 %.
- ▶ Impostare per "O_2FL" il valore nominale minimo fino a pO_2 di "Out" = 40 % e il valore nominale massimo a partire da "Out" = 60 %.
  - – Ciò significa che nel campo del valore nominale di "pO_2" "Out" = 0 … 40 % viene aggiunta solo aria, vale a dire solo la linea di adduzione dell'aria regola il valore di pO_2. Nel campo "Out" = 40 … 60% la parte di aria si riduce al suo minimo e la parte di ossigeno aumenta fino al suo massimo. Nel campo "Out" = 60 … 100% solo la linea di adduzione dell'ossigeno regola il valore di pO_2.

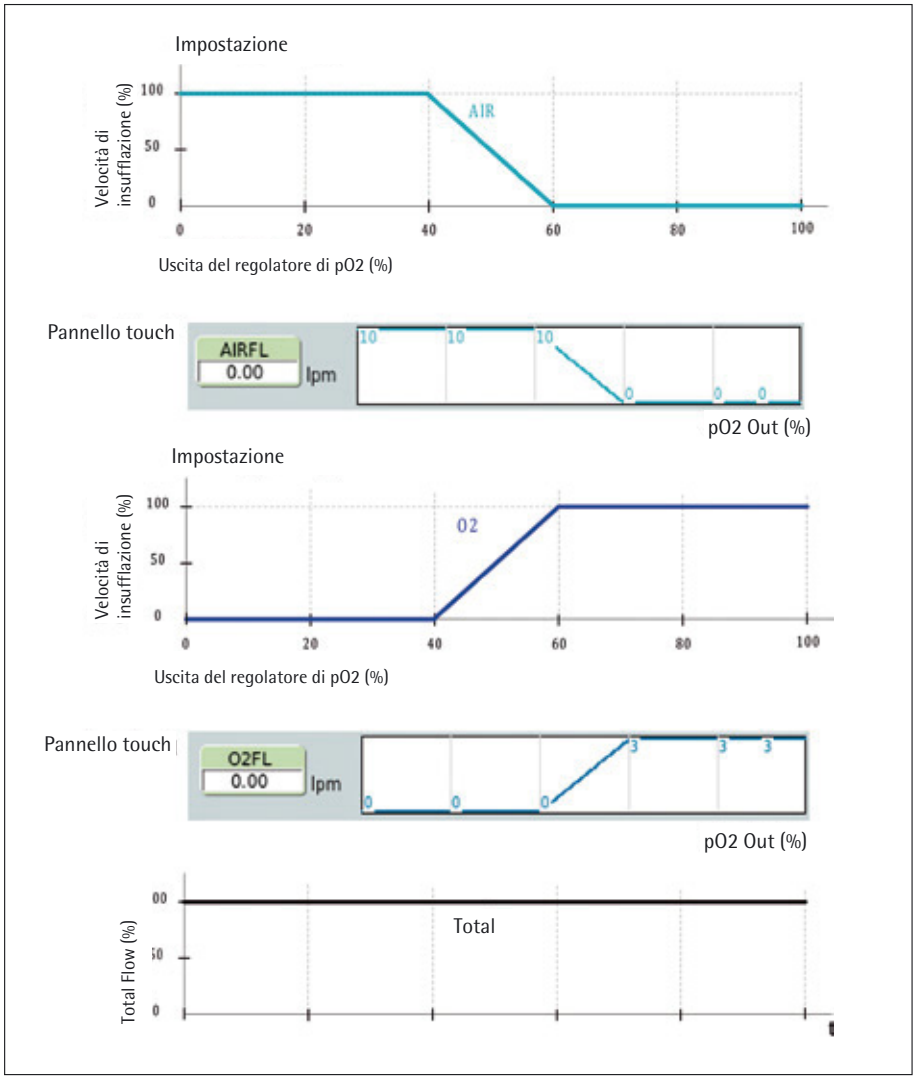


Fig. 17-28: Impostazione della regolazione in cascata per Gasflow Ratio Air / O_2 (Ratio)

16.10 Regolatore di dosaggio gas

I regolatori di dosaggio gas azionano le valvole delle linee di adduzione dei gas, per es. "AirOV_#", "AirSp_#", "O_2Sp_#", "N_2Sp_#", "CO_2OV_#" o "CO_2Sp_#" e dosano i gas nella linea di insufflazione "Overlay'o "Sparger". I regolatori funzionano normalmente come regolatori slave della regolazione di pO_2 o di pH. Se la regolazione di pO_2 è disattivata, essi possono essere usati come generatori di valori nominali.

In base alla configurazione del sistema i regolatori di dosaggio gas sono disponibili come regolatori slave e/o generatori di valori nominali.

Menu operativi

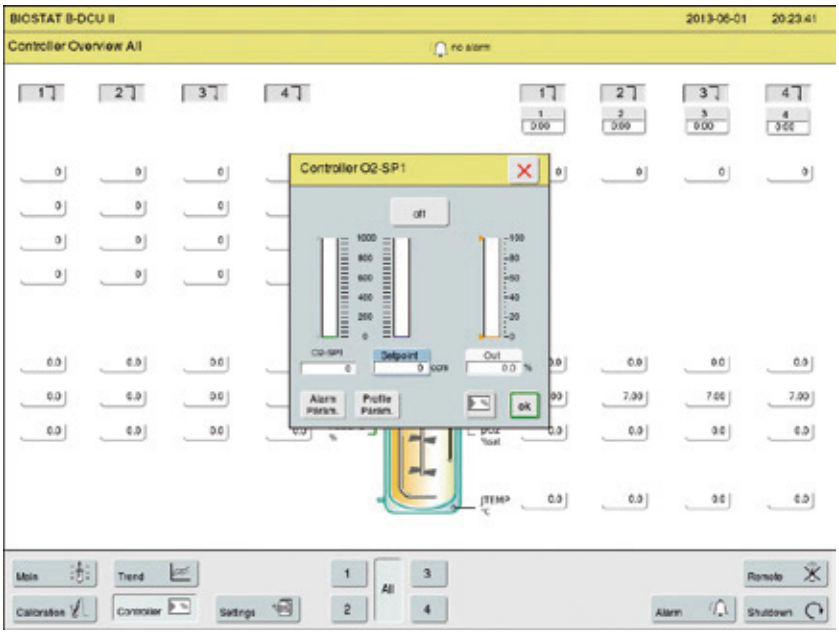


Fig. 17-29: Menu del regolatore di dosaggio gas nella schermata operativa "Controller – All"

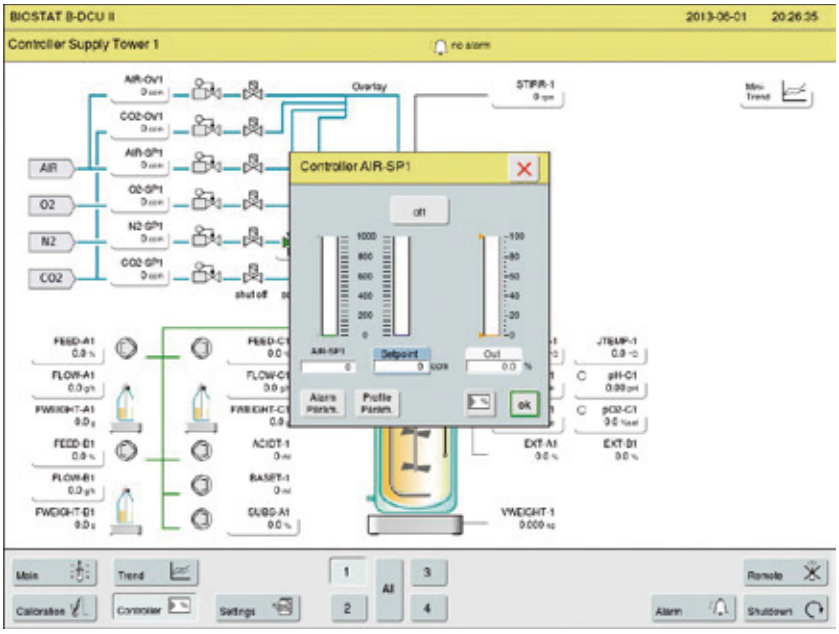


Fig. 17-30: Menu del regolatore di dosaggio gas nella schermata operativa "Controller – Unit_#"

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione “16.3 Uso dei regolatori in generale”.

Istruzioni di utilizzo

Per usare i regolatori di dosaggio gas come generatori di valori nominali, si deve disattivare il regolatore master.

▶ Verificare il suo modo operativo nella schermata principale “Main” o “Controller” e commutare il modo del regolatore master su “off” se è attivo.
▶ Selezionare la visualizzazione “Main” o “Controller” nella visione dettagliata “A'... nella quale si vuole impostare il regolatore di dosaggio gas.
▶ Selezionare il tasto funzione con la lettura attuale del valore nominale [0.0 %]. Inserire il valore nominale nella finestra con la tastiera numerica.
▷ Il valore nominale in [%] indica la condizione di attivazione della valvola per ogni ciclo di attivazione. Quando è al 100 % la valvola rimane sempre aperta.
▶ Impostare i limiti di allarme, se necessario, e attivare il monitoraggio degli allarmi.
▶ Selezionare il tasto funzione per il modo operativo e selezionare il modo operativo “auto”.
▶ Premere [ok] per attivare il regolatore.

Indicazioni particolari:

– Selezionare il valore nominale 100% per impostare la velocità di flusso sul flussimetro ad area variabile e per calibrare il contatore di dosaggio (se la funzione di calibrazione è disponibile nella configurazione). L'ossigeno fluisce quindi in modo continuo nella linea di adduzione dell'aria.
– Per selezionare l'adduzione di gas manuale, selezionare il valore nominale desiderato nel campo 0 ... 100 %.
– Attivando il modo operativo “auto” del regolatore master, il regolatore di dosaggio gas commuta automaticamente nel modo operativo “cascade”. In questo caso le impostazioni nel regolatore di dosaggio gas non sono possibili o sono ignorate.
– Quando si commuta il regolatore master nel modo operativo “off”, il regolatore di dosaggio gas viene commutato in primo luogo sempre su “off”.

16.11 Regolatore del flusso di gas

Rispettare le specifiche per il campo di misura/regolazione delle velocità di insufflazione del bioreattore. Se il bioreattore funziona con sovrapressione, può essere che la velocità di insufflazione massima non possa più essere raggiunta a causa della contropressione.

I regolatori di flusso dei gas azionano un controllore di portata massica della linea di gas assegnata ("GasSp" o "GasOv") [➥ diagramma P&I]. Il controllore di portata massica permette l'insufflazione del recipiente di reazione mediante flussi di gas che variano di continuo.

Il regolatore di flusso dei gas funziona normalmente come regolatore slave nel circuito di regolazione di pO_2 in cascata. Il regolatore master (regolatore di pO_2) aziona il controllore di portata massica secondo la sequenza nella regolazione in cascata, usando un segnale di uscita continuo.

Il regolatore di flusso del gas può essere deselezionato nel regolatore master. In tal caso è disponibile come generatore di valori nominali. Esso aziona il controllore di portata massica usando un segnale analogico del valore nominale.

Menu operativo A

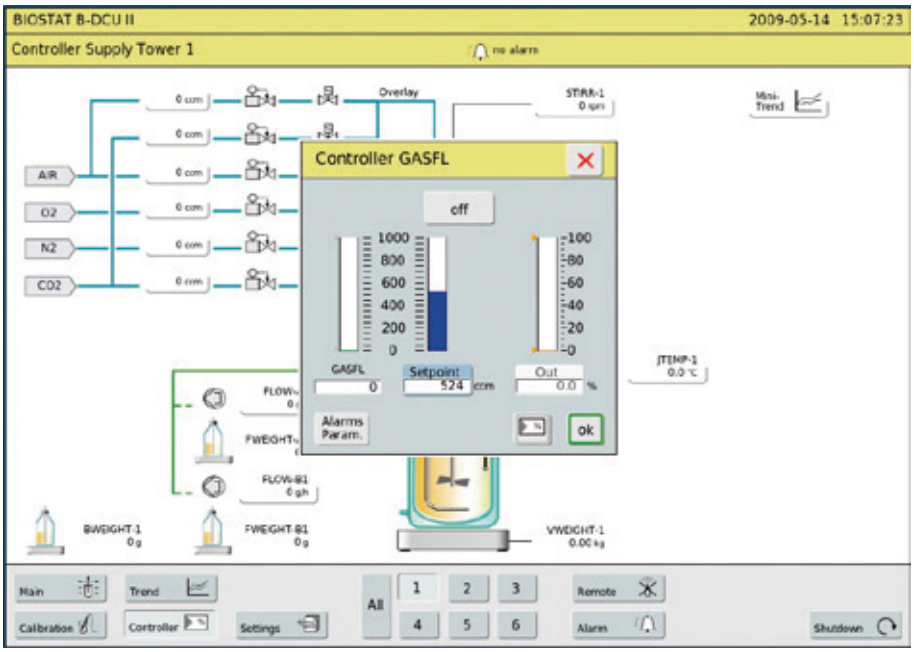


Fig. 17-31: Menu operativo per il regolatore di flusso GASFL B

Menu di parametrizzazione B

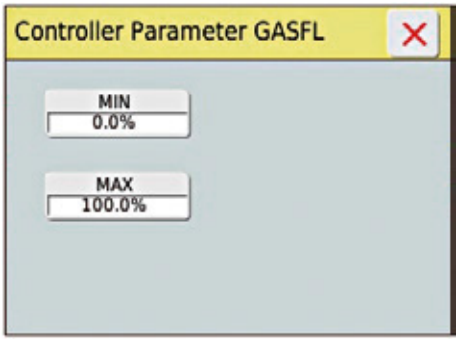


Fig. 17-32: Schermata di parametrizzazione per il regolatore di flusso GASFL

Menu operativo [➥ A]

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tasto funzione	[Mode]	Inserimento del modo operativo del regolatore:
	[manual]	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
	[auto]	Funzionamento automatico, comando con valore nominale predefinito
	[off]	Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [➥ configurazione]
XYZ_FL	ccm / lpm	Flusso totale di gas attuale
Setpoint	ccm / lpm	Valore nominale per il regolatore di flusso
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante la parola di default [➥ Appendice]
OUT	%	Uscita del regolatore attuale
Alarm GASFL		Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi:
– HiLim	%	Limite di allarme superiore
– Lolim	%	Limite di allarme inferiore
– Alarm	state	Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled)

Menu di parametrizzazione [➥ B]

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Min.	%	Limite di uscita inferiore, campo di impostazione 0 ... 100 % del campo di regolazione
Max.	%	Limite di uscita superiore, campo di impostazione 0 ... 100 % del campo di regolazione
OUT		Assegnazione dell'uscita del regolatore all'attuatore (se implementato)

Indicazioni particolari:
Osservare le informazioni relative a [➥ "Impostazioni dei parametri nel sistema" nella ➥ "Documentazione di configurazione"].

- I limiti di uscita MIN/MAX vengono inseriti in % del campo di regolazione dell'adduzione di gas. Se i valori vengono inseriti direttamente nel campo OUT, si deve tenere in considerazione il campo di misura rispettivo per la velocità di insufflazione, per es.
  - recipiente di coltura 2 l: 0 ... 100 % = 0 ... 3 l / min (1,5 vvm)
  - recipiente di coltura 10 l: 0 ... 100 % = 0 ... 20 l / min (2 vvm)
- Se il regolatore di flusso dei gas è un regolatore slave nella regolazione di pO_2 in cascata, inserire i valori MIN/MAX nel [➥menu di parametrizzazione "Regolatore di pO_2"]. Le impostazioni si comportano quindi come un criterio di commutazione per la regolazione in cascata.
- La disattivazione del regolatore di flusso GASFL (selezione di "Mode: off" e dopo un arresto di emergenza per presenza di sovrapressione non ammessa) chiude la valvola di regolazione nel controllore di portata massica.

16.12 Regolatore di antischiuma e di livello

Un segnale del valore limite generato dall'amplificatore di misura al quale è collegata la sonda di antischiuma o di livello serve come segnale di ingresso dei regolatori. Questo segnale è attivo finché sull'elettrodo è presente schiuma o del mezzo di coltura. La sensibilità di risposta dell'amplificatore di misura può essere impostata nella schermata operativa del regolatore.

L'uscita del regolatore aziona una pompa per il correttore e la attiva e disattiva periodicamente se la sonda emette un segnale. Nella schermata operativa del regolatore si può immettere il tempo di esercizio della pompa e il tempo di ciclo per l'attivazione e disattivazione ripetute.

Questa sezione mostra un esempio per il regolatore di antischiuma. Le specifiche relative ai menu e alle impostazioni valgono anche per il regolatore di livello.

Schermate operative

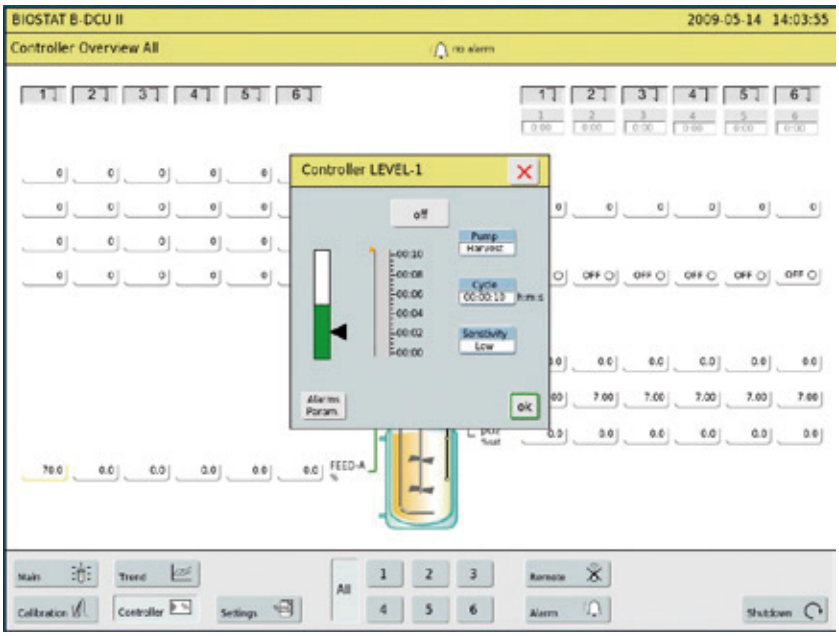


Fig. 17-33: Menu del regolatore di livello nella schermata operativa "Controller – All"

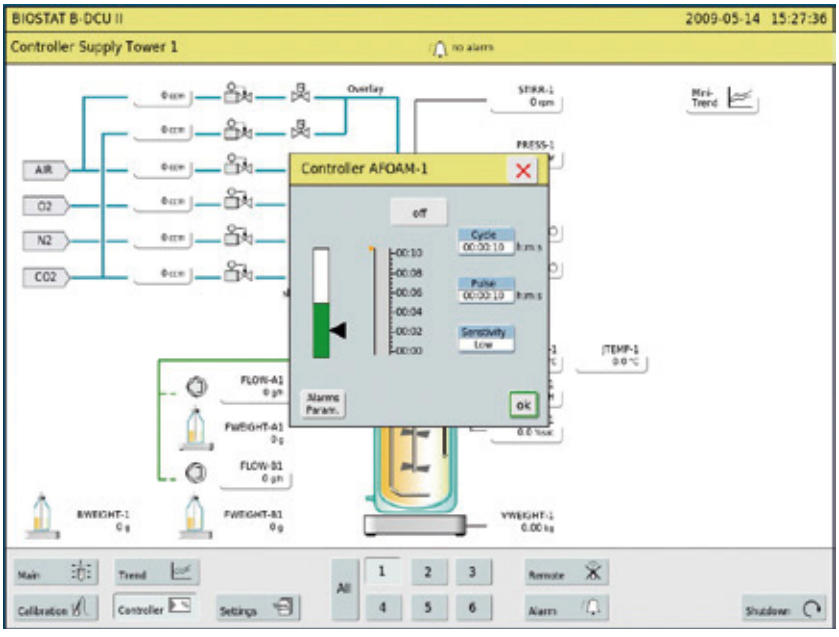
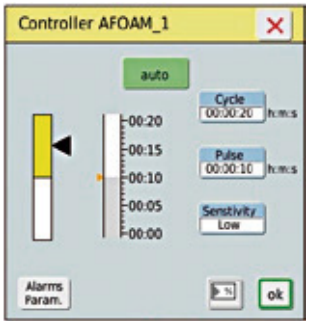


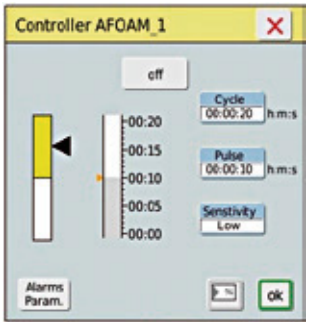
Fig. 17-34: Menu del regolatore di AFOAM nella schermata operativa "Controller – Unit_#"

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tasto funzione	[Mode]	Inserimento del modo operativo del regolatore:
	[manual]	Funzionamento manuale dell'uscita del regolatore
	[auto]	Regolatore attivato
	[off]	Regolatore disattivato
Cycle	[h:m:s]	Tempo di attivazione e disattivazione dell'uscita dell'attuatore in [minuti:secondi]
Pulse	[h:m:s]	Tempo di attivazione dell'uscita dell'attuatore Tempo di dosaggio in [minuti:secondi]
Sensitivity	Low .. high	Sensibilità di risposta della sonda
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante la parola di default [➥ Appendice]
Alarms Param.		Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi:
– HiLim	%	Limite di allarme superiore
– Lolim	%	Limite di allarme inferiore
– Alarm	state	Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled)

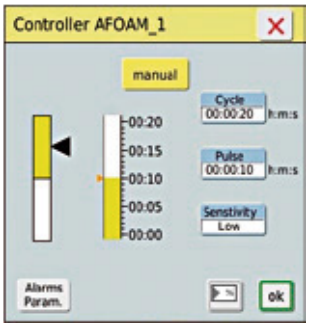
16.12.1 Schermate di visualizzazione



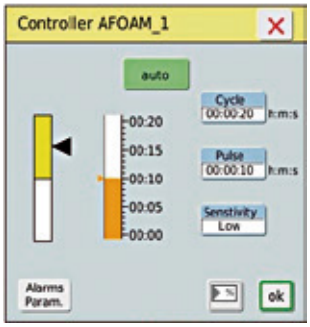
OFF ○ Segnale della sonda off



ON ● Segnale on, uscita auto – off



ON ● Uscita manual – on



ON ● Segnale on, uscita auto – on

Fig. 17-35: Commutatori e sottomenu del regolatore AFOAM

16.12.2 Funzionamento

▶ Impostare il ciclo di tempo (CYCLE) e il tempo di dosaggio (PULSE) secondo i requisiti del processo.

▶ Selezionare la sensibilità di risposta "Sensitivity" della sonda: '[Low]", "[Medium Low]", "[Medium High]" o "[High]".

Per evitare dosaggi errati a causa delle correnti di perdita e del fouling sulla sonda, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta sul valore più basso possibile.

▶ Commutare il modo operativo "Mode" su "auto".

Nel modo operativo "manual" la pompa è attivabile ("on") o disattivabile ("off") per il funzionamento continuo.

Indicazioni particolari:

– L'amplificatore di misura è dotato di un ritardo di risposta (ca. 5 sec.) per impedire l'attivazione dopo che si sono formati dei spruzzi di liquido.
– La selezione del modo operativo "auto" o "manual" attiva automaticamente anche il contatore di dosaggio "AFOAMT_#" o "LEVELT_#".

16.13 Regolatore di dosaggio gravimetrico

Il "Flow-Controller" è un regolatore di dosaggio gravimetrico preciso. Esso viene utilizzato con un sistema di pesatura e una pompa di dosaggio analogica.
Dato che l'algoritmo di regolazione nel sistema DCU funziona direttamente con il peso rilevato dalla bilancia, il regolatore di dosaggio gravimetrico permette un dosaggio preciso nell'arco di giorni e settimane.

Schermate operative e di parametrizzazione

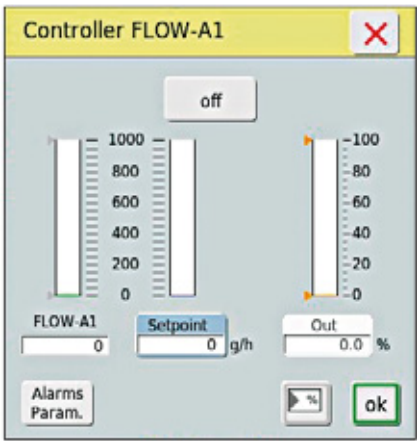


Fig. 17-36: Schermata operativa del regolatore

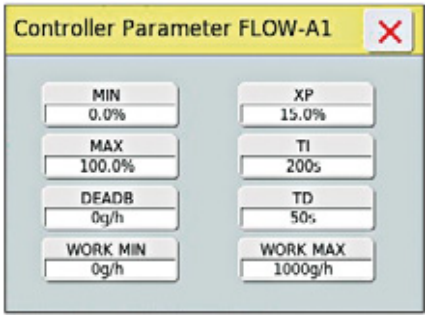


Fig. 17-37: Parametrierbild

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "16.3 Uso dei regolatori in generale".

16.13.1 Funzionamento

Funzionamento con recipiente di stoccaggio e regolatore di dosaggio:

▶ Riempire il recipiente, sterilizzarlo (se necessario) e collocarlo sulla bilancia. Tarare a zero la bilancia.

▶ Predefinire nel sistema DCU il valore nominale per il regolatore di dosaggio.

▶ Commutare il modo operativo "Mode" del regolatore di dosaggio su "auto".

▷ Una visualizzazione del peso negativa sulla bilancia e sul sistema DCU indica la portata.

Indicazioni particolari:

– La portata della pompa di dosaggio influenza considerevolmente il circuito di regolazione.
  Pertanto la potenza della pompa deve essere adattata al flusso richiesto.
– Per un dosaggio preciso, il campo di lavoro dell'uscita del regolatore ("Out") deve trovarsi all'interno dei limiti di 15 ... 90 [%]. A tale scopo si può adattare la portata volumetrica della pompa al campo di lavoro del regolatore. Si possono utilizzare dei tubi flessibili con un altro diametro oppure una membrana della pompa che offrono la portata volumetrica desiderata.

16.14 Regolatore della pompa di dosaggio

Il regolatore della pompa di dosaggio può azionare una pompa interna o esterna per l'aggiunta di soluzione nutritiva. Il regolatore funziona come un generatore di valori nominali ed emette un segnale analogico del valore nominale per la pompa. Per le pompe esterne, la funzione di regolazione visualizza il segnale di misura per le velocità di flusso, a condizione che la pompa disponga di un'uscita del segnale di misura.

Schermata operativa

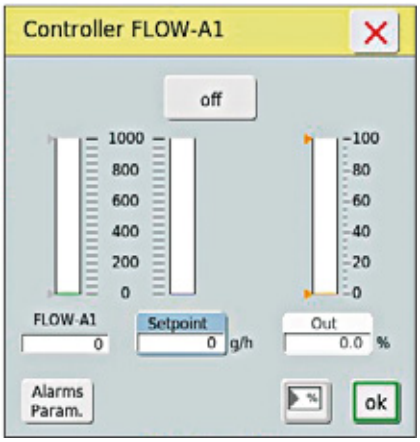


Fig. 17-38: Schermata operativa del regolatore

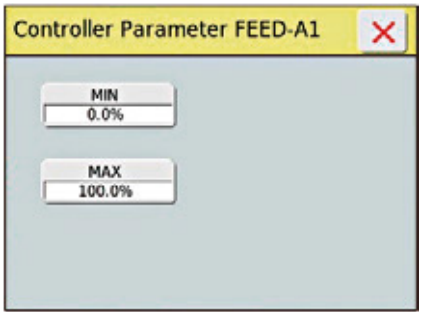


Fig. 17-39: Schermata operativa

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "16.3 Uso dei regolatori in generale".

Indicazioni particolari:

– Per determinate pompe, per es. WM 101, WM 323, sono disponibili dei cavi di collegamento adatti. Informazioni per l'ordinazione sono disponibili su richiesta.
– Si possono collegare pompe di altri costruttori, purché queste abbiano un ingresso esterno del valore nominale di 0 ... 10 V, 0/4 ... 20 mA.

16.15 Assegnazione delle pompe

Questa funzione è prevista per configurazioni specifiche del cliente e di norma non è contenuta nelle configurazioni standard.

Ad ogni regolatore in grado di azionare le pompe è assegnata una pompa.
Se specificato nella configurazione, le uscite del regolatore possono essere collegate ad altre pompe. Tuttavia solo un regolatore alla volta può essere collegato in un momento preciso alla pompa corrispondente.

Se non sono disponibili pompe per substrato esterne, in tal caso si possono commutare i regolatori di substrato su una pompa interna non utilizzata.

Schermate operative

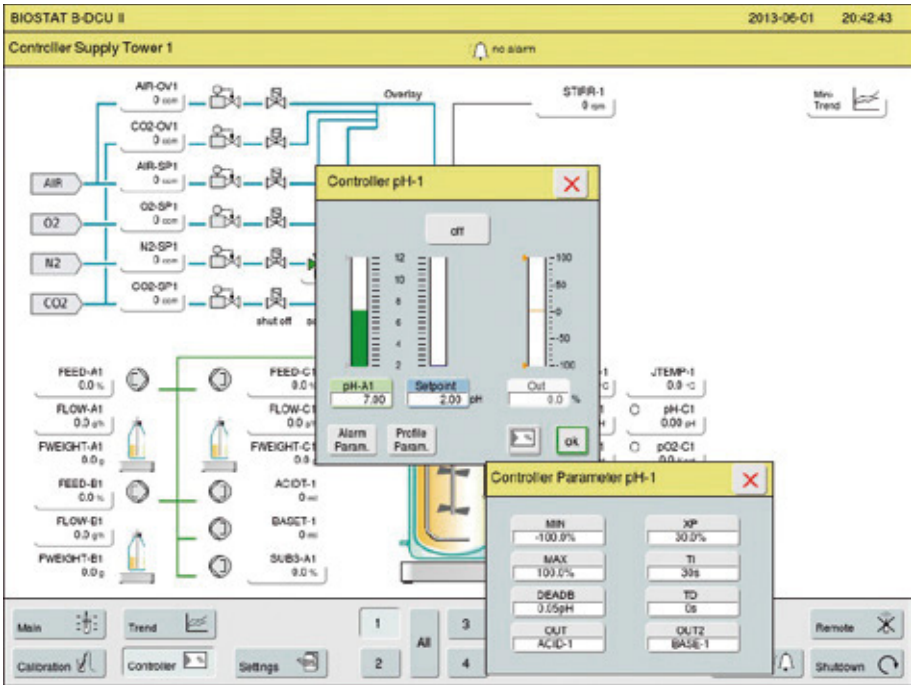


Fig. 17-40: Selezione ed attivazione dell'uscita del regolatore di pH da ACID a BASE

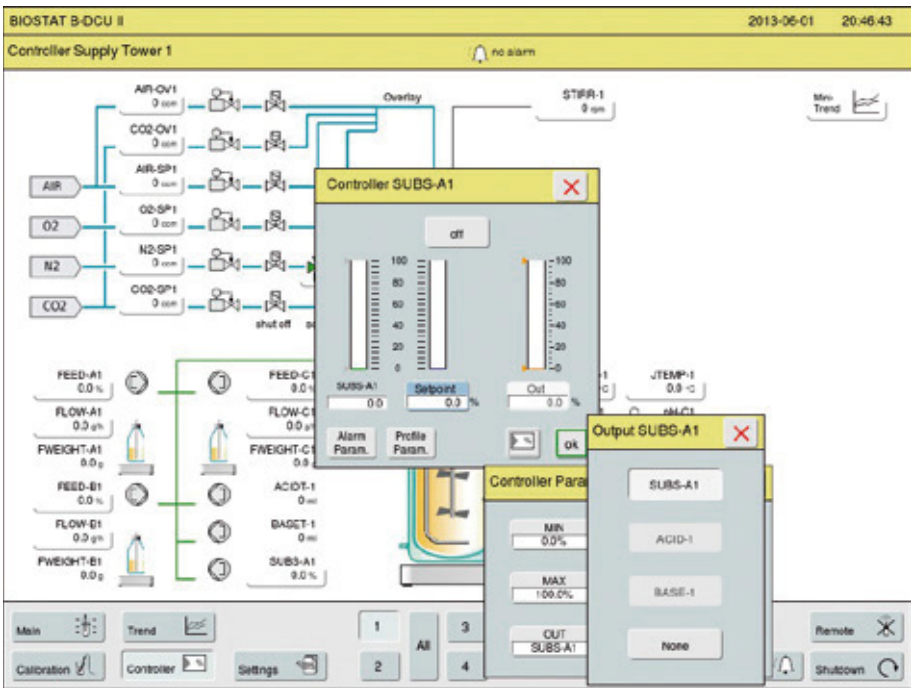


Fig. 17-41: Commutazione dell'uscita per le pompe per substrato

16.15.1 Funzionamento

Per commutare l'assegnazione di un'uscita del regolatore ad una pompa procedere nel seguente modo:

▶ Abilitare la pompa non usata da un altro regolatore nella sua uscita "OUT".
Esempio:
– Impostare l'uscita OUT nel regolatore di pH su [None].

▶ Nel regolatore di substrato assegnare sotto "Out" la pompa ora libera.
– Impostare l'uscita OUT nel regolatore di SUBSxy su [Acid....].

Indicazioni particolari:

La configurazione del sistema DCU4 deve permettere di assegnare le pompe nel modo desiderato e di commutare le uscite dei regolatori. In caso contrario
– non è selezionabile e visibile nessun commutatore "Out"
– oppure la pompa è nascosta e non è selezionabile, per es. [Acid....].

Se il commutatore della pompa è nascosto e questa non è selezionabile, benché la configurazione permetta la commutazione, in tal caso l'assegnazione non è stata disabilitata nel regolatore usato finora.

17. Menu principale “Settings”

IMPORTANTE!

Pericolo di malfunzionamenti e condizioni operative non sicure causato da impostazioni non ammesse.

La funzione principale “Settings” (impostazioni di sistema) consente di modificare la configurazione del sistema. Le impostazioni che non sono ammesse o sono inappropriate per un determinato apparecchio terminale possono causare dei malfunzionamenti con effetti imprevedibili sulla sicurezza di funzionamento.
Le impostazioni che influenzano la sicurezza di funzionamento sono protette da password.
Solo persone esperte e qualificate sono autorizzate a modificare le impostazioni.
La password di default [capitolo “12. Avvio del sistema”] deve essere resa nota solo ad operatori autorizzati e la password di servizio [comunicata a parte] solo ai tecnici di servizio autorizzati e agli amministratori.

17.1 In generale

La funzione principale “Settings” del sistema DCU mette a disposizione una serie di funzioni per la manutenzione del sistema e la risoluzione dei guasti:

Impostazioni generali come data, ora, tempo di errore “Fail Time”, salvaschermo protetto da password, parametrizzazione della comunicazione con apparecchi esterni (“Configurazione Internet”).

Definizione dei valori di processo (“Process Values, PV”) e i loro campi dei valori o dei limiti.

Funzionamento manuale, per es. di ingressi e uscite digitali e analogici oppure di regolatori per la simulazione.

Funzione di servizio, per es. per il ripristino del sistema (Reset) oppure per la selezione della configurazione del sistema in caso di configurazioni multiple.

17.1.1 Schermata principale “Settings”

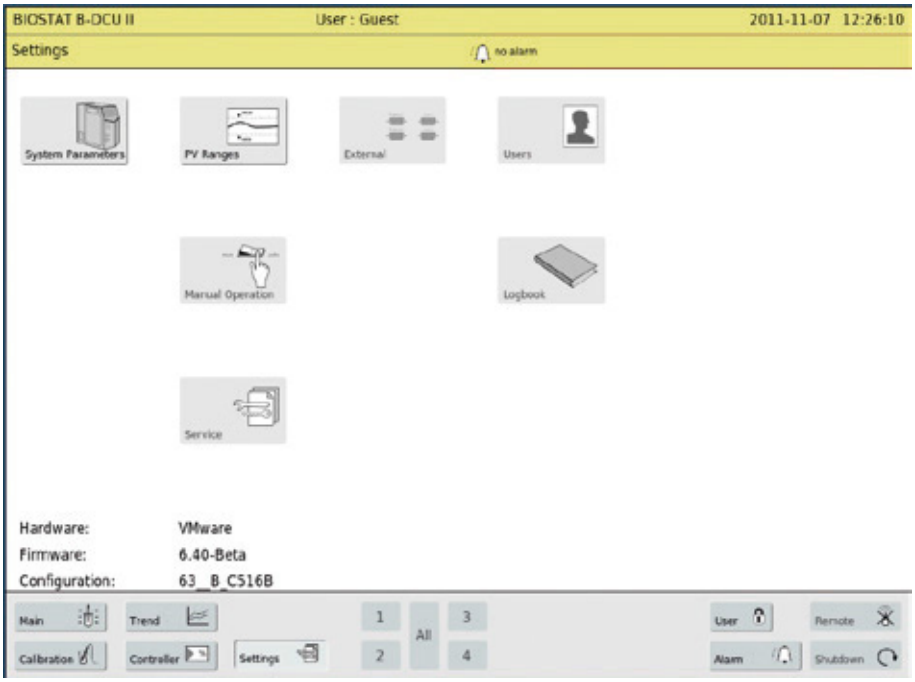


Fig. 18-1: Schermata principale “Settings” (impostazioni di sistema)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Hardware	Microbox	Versione dell'hardware DCU
Firmware	X.YY	Versione del firmware del sistema
Configuration	XX YY_ZZ	Versione della configurazione

Per qualsiasi domanda sul sistema e per contattare il Servizio Assistenza in caso di malfunzionamenti si prega di indicare sempre il firmware e la configurazione del proprio sistema qui riportati.

17.2 Impostazioni di sistema

Mediante la schermata "System Parameters" (impostazioni di sistema) è possibile eseguire impostazioni di sistema generali, per es. la regolazione dell'orologio in tempo reale del sistema DCU.

Schermata operativa

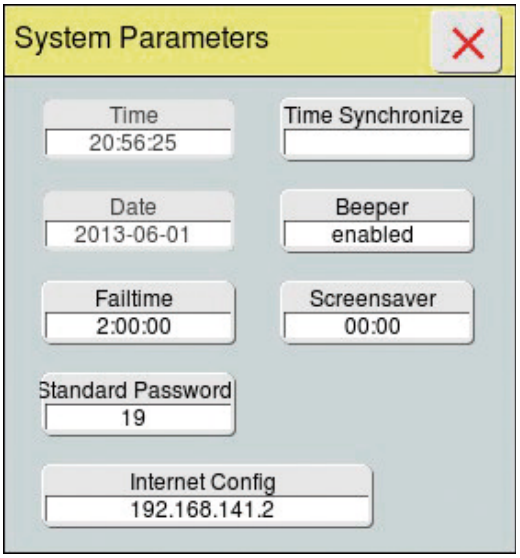


Fig. 18-2: Sottomenu "System Parameters"

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Date	dd.mm.yyyy	Inserimento della data attuale, formato: "giorno.mese. anno'
Time	hh:mm:ss	Inserimento dell'ora attuale, formato: "ora:minuto:secondo'
Failtime	h:m	Inserimento della durata di interruzione della corrente per definire il comportamento del sistema alla riaccensione: – Durata dell'interruzione di corrente < FAILTIME: il sistema continua a funzionare con le impostazioni usate fino a quel momento – Durata dell'interruzione di corrente > FAILTIME: il sistema passa allo stato iniziale
Internet Config	Codice binario di 32 cifre	Indirizzo del sistema DCU nella rete IP
Screensaver	hh:mm:ss	Salvaschermo 00:00:00 = disattivato

Le modifiche di "Date" e "Time" sono accettate solo entro i primi 5 minuti dopo l'accensione del sistema DCU4.

17.3 Funzionamento manuale

Durante la messa in funzione e per la localizzazione dei guasti tutti gli ingressi e/o le uscite digitali di processo nonché gli ingressi e le uscite interni di DCU sono commutabili sul funzionamento manuale ("Manual Operation").

- Per commutare nel funzionamento manuale si deve inserire la "password del sistema".
- Si possono scollegare gli ingressi dai generatori di segnali esterni e predefinire i valori di ingresso per la simulazione dei segnali di misura.
- Si possono separare le uscite dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente nella schermata operativa, ad esempio per testare l'effetto di determinate impostazioni.

Le impostazioni nel funzionamento manuale hanno massima priorità, rispetto ad altre funzioni agiscono in modo preminente sugli ingressi e sulle uscite del sistema DCU.

17.3.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali

▶ Per il funzionamento manuale scollegare l'ingresso digitale dal generatore di segnali esterno, per es. il generatore di valori limite, e simulare il segnale di ingresso inserendo "on" o "off".

Schermata operativa

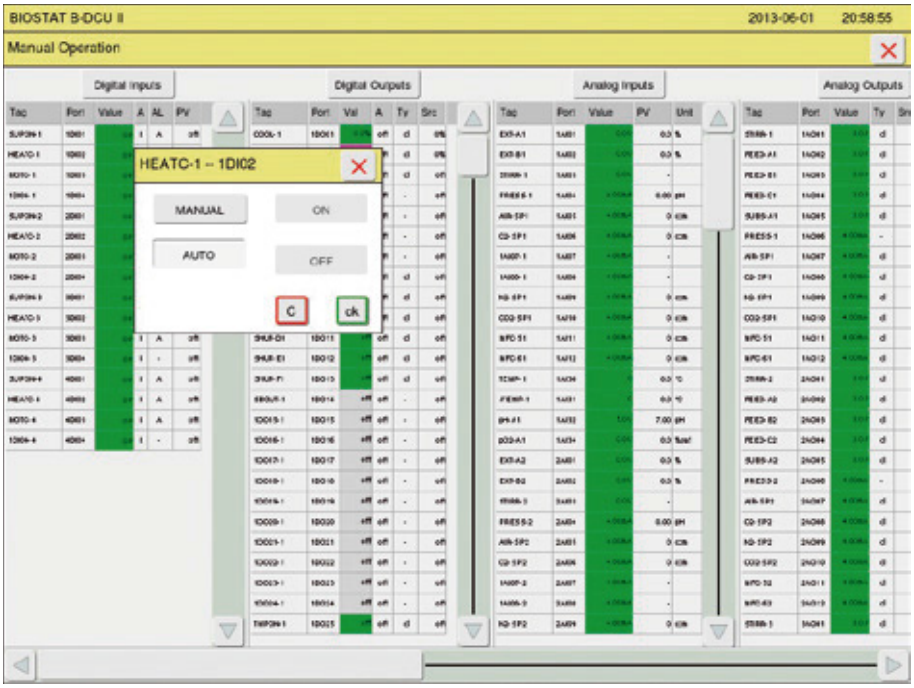


Fig. 18-3: Impostazione manuale degli ingressi digitali, esempio "HEATC" (simulazione per il segnale dello stato di attivazione del riscaldamento)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'ingresso digitale, inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON/OFF'
Port		Indirizzo hardware
VALUE		Stato di attivazione dell'ingresso digitale off = disattivato on = attivato

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
AL		Stato dell'allarme A = attivato - = disattivato
PV		Valore di processo
MODE	auto manual	Valore di processo

Indicazioni particolari:

– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

OFF	:	0 V
ON	:	5 V per gli ingressi int. di DCU (DIM); 24 V per gli ingressi di processo (DIP)

– Se l'ingresso digitale selezionato si trova nello stato "Auto Mode", la visualizzazione nella colonna "VALUE" ha uno sfondo verde.
– Se l'ingresso digitale selezionato si trova nello stato "Manual Mode", la visualizzazione nella colonna "VALUE" ha uno sfondo giallo.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

17.3.2 Funzionamento manuale per le uscite digitali

▶ Per il funzionamento manuale scollegare l'uscita digitale dalla funzione interna di DCU e modificarla direttamente. Per le uscite digitali statiche, per es. comandi delle valvole, attivare o disattivare l'uscita. Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso predefinire manualmente la condizione di attivazione in [%].

Più funzioni possono agire internamente su un'uscita digitale, la funzione di volta in volta attiva viene visualizzata sotto "Mode". Se sono attive più funzioni (per es. per le uscite del regolatore sulle quali interviene la sterilizzazione), vale la seguente priorità:

Massima priorità	Shut Down
	Manual Operation (funzionamento manuale)
	Locking (blocco)
	Sterilizzazione (solo per reattori sterilizzabili in situ)
	Calibrazione delle pompe
	Regolatori, timer, sensori, bilance
Priorità minima	Stato operativo (Operating state, OPS)

Schermate operative

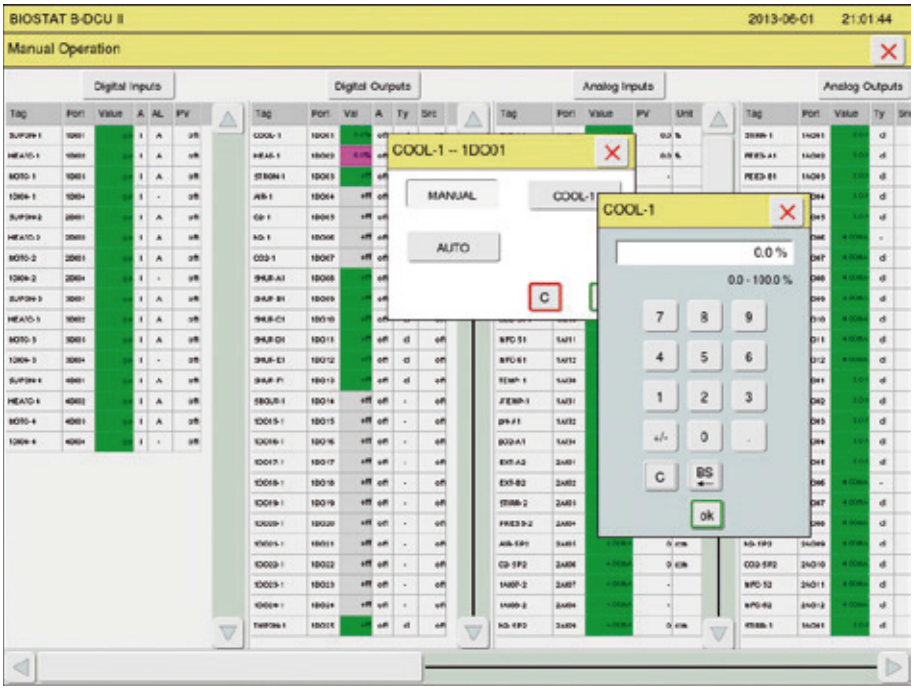


Fig. 18-4: Impostazione manuale delle uscite digitali, esempio "COOL 1" (simulazione del segnale per l'azionamento della valvola dell'acqua di raffreddamento)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'ingresso digitale, inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON/OFF'
Port		Indirizzo hardware
VALUE		Stato di attivazione dell'ingresso digitale off = disattivato on = attivato
Ty		Funzione a monte CL = regolatore - = senza
SRC		Uscita dei regolatori a monte
MODE	auto manual	Funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce sul funzionamento manuale DCU, predefinizione manuale per ingresso digitale
VALUE	Off on nn%	Uscita digitale disattivata Uscita digitale attivata Condizione di attivazione (0 ...100%) per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso

Indicazioni particolari:
– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

OFF	:	0 V
ON	:	24 V per le uscite di processo (DOP, DO)

– Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso viene visualizzata o specificata la durata di attivazione relativa. Il tempo di ciclo viene definito nella configurazione specifica.

Esempio:
– Tempo di ciclo di 10 sec., uscita a modulazione di larghezza di impulso 40 %:
– Uscita digitale 4 sec. attivata e 6 sec. disattivata.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

17.3.3 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici

Nel funzionamento manuale si possono scollegare tutti gli ingressi analogici dal circuito esterno, per es. dall'amplificatore di misura, e simularli inserendo un livello di segnale relativo (0...100%).

Schermata operativa

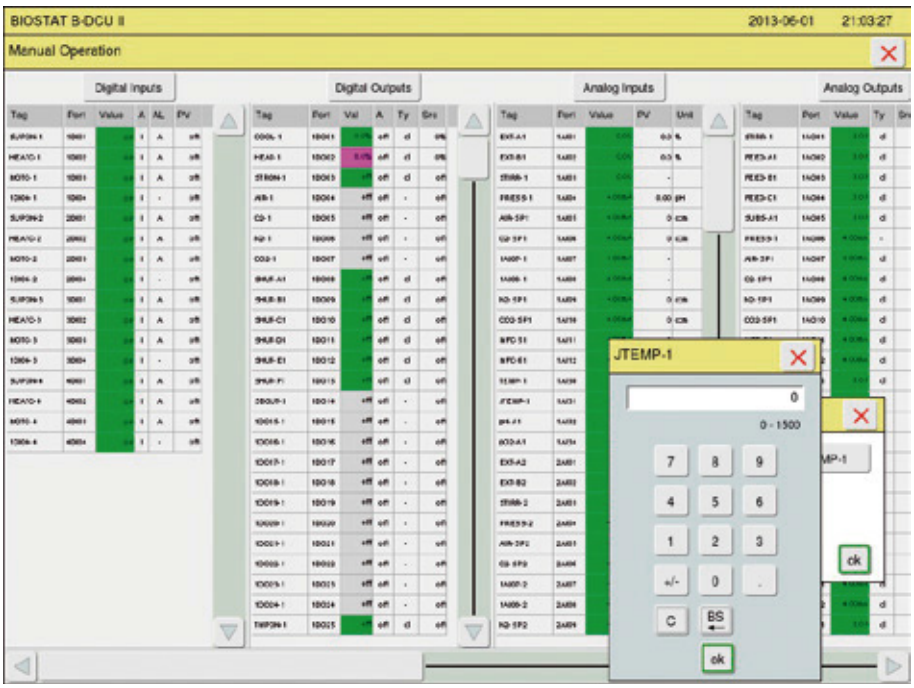


Fig. 18-5: Impostazione manuale degli ingressi digitali, esempio "JTEMP-L 1" (simulazione per il segnale d'ingresso della misurazione della temperatura nel circuito di termostatazione)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tag		Visualizzazione dell'ingresso analogico, inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON/OFF'
Port		Indirizzo hardware
VALUE	0 ... 100%	corrisponde a 0 ... 10 V o 0/4 ... 20 mA
PV		Valore di processo
Unit		Grandezza fisica

Indicazioni particolari:

- Per gli ingressi analogici interni (AIM) il livello di segnale fisico è sempre 0...10 V (0...100 %).
- Per gli ingressi analogici esterni (AIP) il livello di segnale può essere configurato tra:
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- Nel funzionamento manuale viene visualizzato o inserito il livello di segnale relativo (0...100%) degli ingressi analogici. L'assegnazione al valore fisico risulta dal campo di misura del valore di processo in questione.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.
BAdDCU4-

17.3.4 Funzionamento manuale per le uscite analogiche

Si possono scollegare le uscite analogiche dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente mediante dei segnali con un livello relativo (0...100 %). I segnali di uscita hanno queste priorità:

Massima priorità	Shut Down
	Manual Operation (funzionamento manuale)
	Locking (blocco)
Massima priorità	Regolatori, ecc.

Schermata operativa

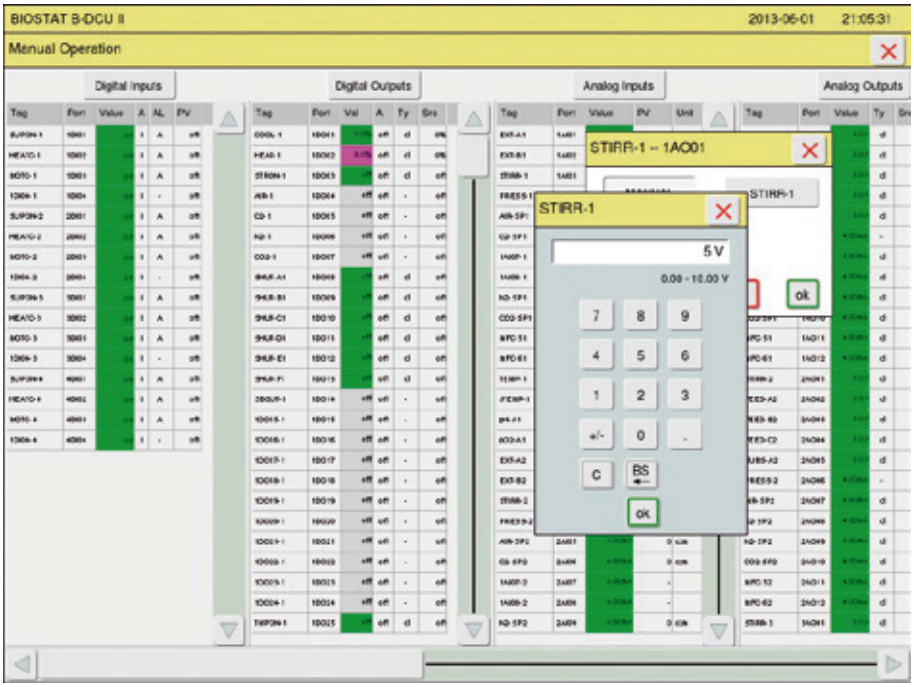


Fig. 18-6: Impostazione manuale per gli ingressi digitali, esempio "STIRR-1" (simulazione del segnale di comando per la regolazione del numero di giri del motore)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Tag		Visualizzazione dell'uscita analogica, selezione del modo operativo "AUTO" o "MANUAL'
Port		Indirizzo hardware
VALUE	PV	Segnale di uscita 0 ... 10 V o 0/4 ... 20 mA
Ty		Funzione a monte CL = regolatore – = senza
SRC		Uscita dei regolatori a monte
MODE	auto manual	Funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce sul funzionamento manuale DCU, predefinizione manuale per ingresso digitale
1AO01	Tag Name	Nr. tag e denominazione dell'uscita analogica
STIRR-1	Tag Name	Esempio: canale con uscita STIRR-1 occupata

Indicazioni particolari:

– Il livello di segnale fisico delle uscite analogiche (AO) può essere configurato tra:
  – 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

17.4 Impostazioni del campo di misura

La funzione principale "Settings" permette di modificare l'inizio e la fine dei campi di misura ("PV Ranges") per tutti i valori di processo. I campi di misura specifici per gli apparecchi o del cliente sono configurati di default nel bioreattore [➥ documentazione di configurazione].

Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato. Le impostazioni nel menu possono essere eseguite solo dopo aver inserito la password di default.

Schermate operative

Process Value Ranges

Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm Mode	Min Limit	Max Limit
1	TEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	TEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	TEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
4	JTEMP_A1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
5	JTEMP_A2	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
6	JTEMP_A3	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
7	STIRR_A1	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
8	STIRR_A2	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
9	STIRR_A3	0 rpm	2000 rpm	disabled	0 rpm	2000 rpm
10	pH_A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
11	pH_A2	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
12	pH_A3	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
13	pO2_A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
14	pO2_A2	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
15	pO2_A3	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat

Fig. 18-7: Tabella dei valori (campi) di processo impostati

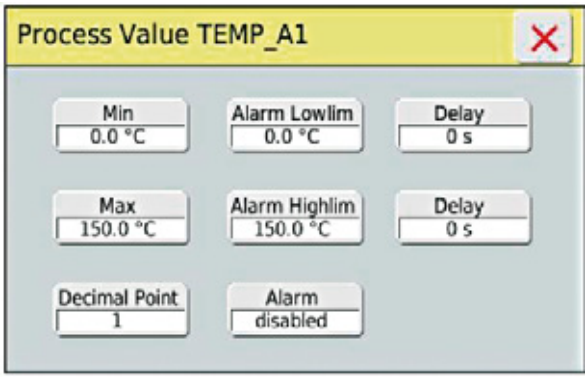


Fig. 18-8: Impostazione manuale dei valori di processo prendendo come esempio "TEMP-A1"

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Ch.		Canale
Process Value	0 ... 100 %	% o unità fisica
Min		Valore minimo
Max		Valore massimo
Decimal point		Visualizzazione dei valori decimali
Alarm Lowlim	°C	Limite d'allarme inferiore nella grandezza fisica
Alarm Highlim	°C	Limite d'allarme superiore nell'unità fisica
Alarm	disable	Monitoraggio degli allarmi disattivato
Alarm	enable	Monitoraggio degli allarmi attivato
Delay	s	Ritardo segnale d'allarme

17.5 Servizio e diagnostica

Questo livello operativo è accessibile solo da parte del personale autorizzato del servizio assistenza della Sartorius Stedim Systems GmbH.

17.6 Logbook “Logbook”

La funzione di logbook è una funzione opzionale del sistema DCU ed è disponibile solo nelle configurazioni in cui è stata implementata.

A partire dall'avvio del sistema DCU questa funzione registra tutti i messaggi che risultano dagli eventi, ad esempio allarmi e operazioni eseguite.

Il tasto funzione “Logbook” è attivabile solo da parte di utenti autorizzati.

L'accesso a questa funzione è permesso all'amministratore del sistema e agli utenti dei gruppi autorizzati ad usarla. Informazioni riguardo ai gruppi autorizzati di default si trovano nella [➥ documentazione di configurazione]. L'amministratore può concedere il diritto di accesso ad altri utenti [➥ sezione “12.3 Gestione degli utenti”].

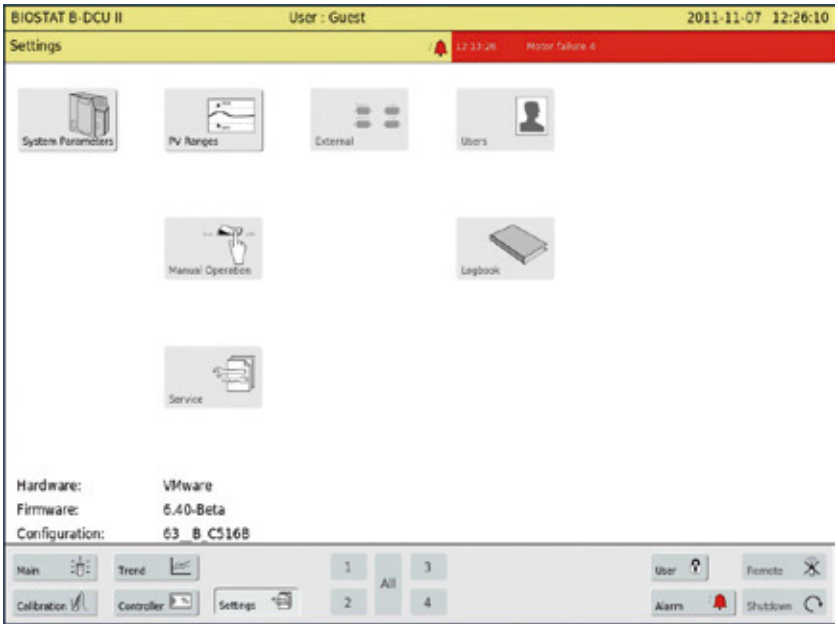


Fig. 18-9: Funzione principale “Settings” con tasti funzione bloccati che sono accessibili solo da parte di utenti autorizzati dopo aver fatto il login.

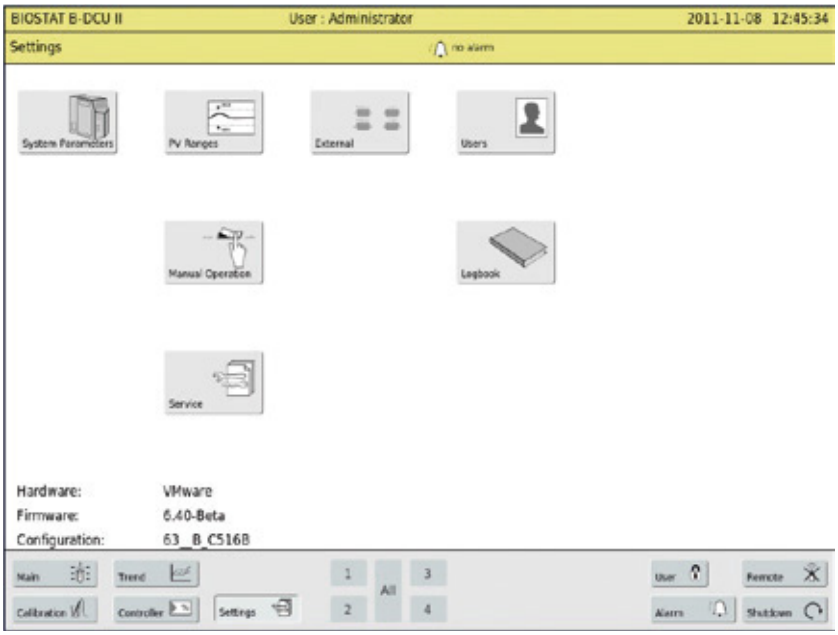


Fig. 18-10: Funzione principale “Settings” con tasti funzione attivati.

Schermata

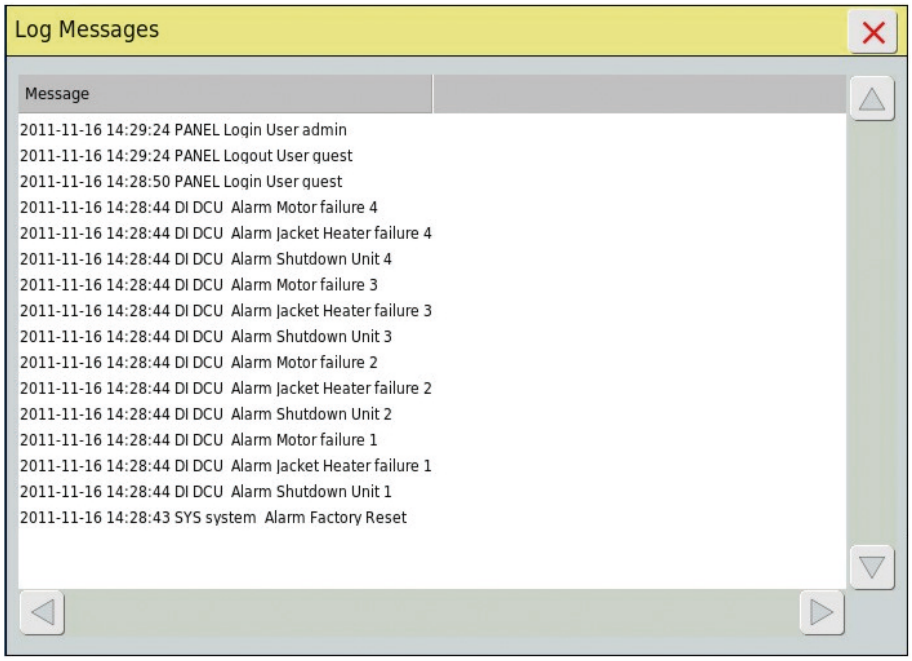

Log Messages
Message
2011-11-16 14:29:24 PANEL Login User admin
2011-11-16 14:29:24 PANEL Logout User guest
2011-11-16 14:28:50 PANEL Login User guest
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 1
2011-11-16 14:28:43 SYS system Alarm Factory Reset

Fig. 18-11: Panoramica dei messaggi registrati nel logbook.

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Message		Messaggio registrato
	[yyyy-mm-dd]	– Data
	[hh:mm:ss]	– Ora
	[Tag]	Origine del messaggio, per es.: – PANEL: inserimento sul pannello touch – DI DCU: segnale dell'ingresso digitale – SYS: messaggio/evento del sistema
	[Name]	Tipo di evento: – allarme, per es. “Motor failure” – Intervento dell'utente, per es. “Login” – conferma, per es. “Alarm reset'

Indicazioni particolari:
I messaggi nel logbook non possono essere né modificati, né integrati, né cancellati.
Lo spegnimento del sistema DCU comporta la cancellazione di tutti i messaggi registrati.
Qualora la registrazione risulti necessaria in un secondo momento, ad esempio per verificare se gli eventi, le impostazioni o le operazioni abbiano influenzato il processo, in tal caso bisogna trasferire i dati su un sistema host, per es. MFCS/Win.

18. Allarmi

Nel sistema DCU si distingue tra allarmi e messaggi. Gli allarmi hanno la priorità più alta e vengono visualizzati prima dei messaggi.

18.1 Segnalazione di allarmi

– In presenza di allarmi, questi vengono visualizzati automaticamente in una finestra che si sovrappone a tutte le altre, Inoltre il colore della campanella d'allarme (tasto touch "Alarm") diventa rosso.
– Il colore della campanella d'allarme rimane rosso sino a quando nella memoria è presente almeno un allarme non confermato.

Schermata operativa

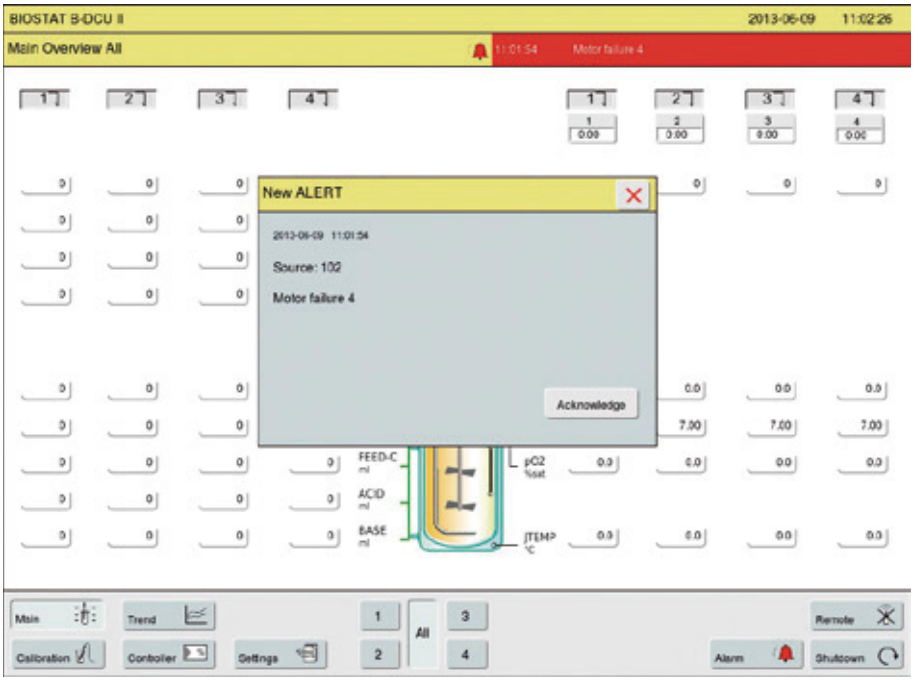


Fig. 19-1: Messaggio di allarme: finestra pop-up “New Alert” (nuovo allarme)

Chiusura della finestra:

– Dopo aver premuto [X] l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato (UNACK) e il simbolo d'allarme resta attivo .
– La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con [Acknowledge] .
  Il colore della campanella d'allarme diventa bianco.

18.2 Menu Panoramica allarmi

Si può selezionare la panoramica degli allarmi nel seguente modo:

– Premendo il tasto funzione diretto [ALARM] .

Schermate operative

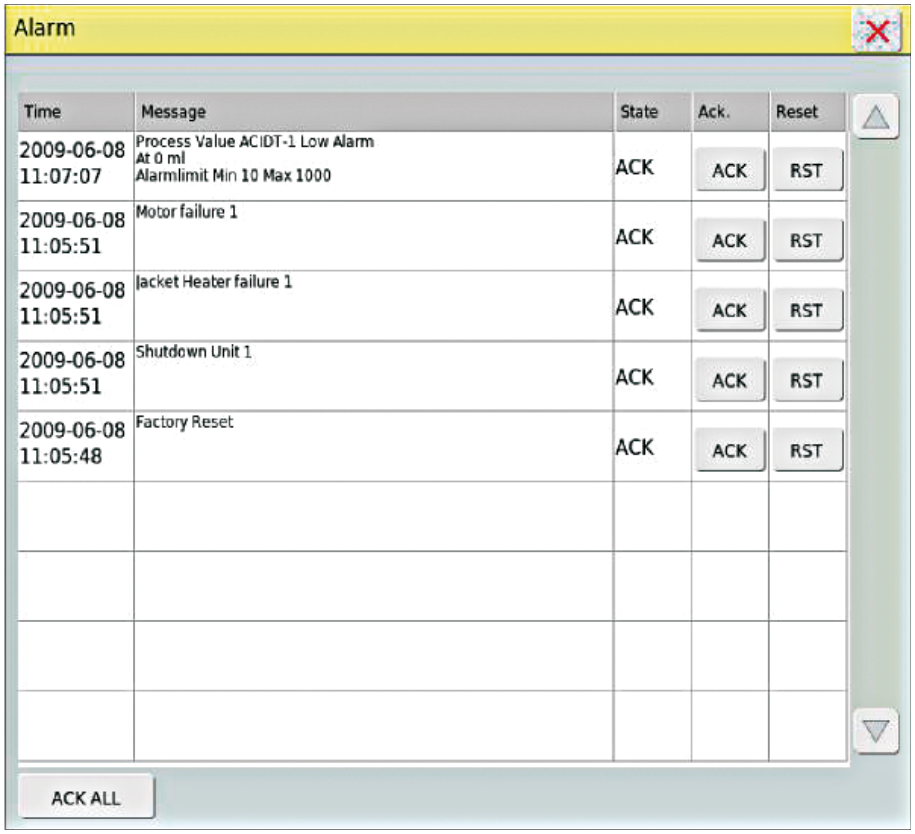


Fig. 19-2: Tabella degli allarmi, accessibile mediante il tasto funzione [Alarms] .

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
ACK ALL		Conferma tutti gli allarmi presenti
ACK		Conferma dell'allarme selezionato
RST		Reset e cancellazione dell'allarme selezionato

18.3 Allarmi dei valori di processo

Il sistema DCU è dotato di routine di monitoraggio dei valori limite che controllano se tutti i valori di processo (valori di misura e valori di processo calcolati) rispettano i limiti di allarme (High/Low).

I limiti di allarme High/Low devono trovarsi entro i limiti del campo di misura. Dopo aver inserito i limiti di allarme, si può abilitare o disabilitare singolarmente il monitoraggio dei valori limite per ciascun valore di processo.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può commutare determinate uscite di processo nello stato di "Shut down" usando delle funzioni di blocco.

Schermata operativa

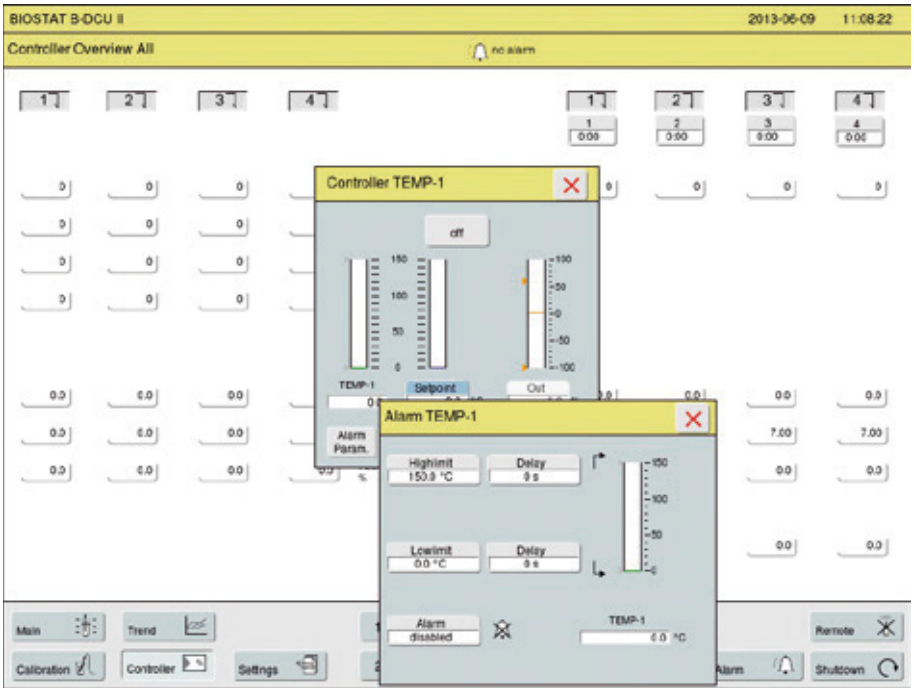


Fig. 19-3: Sottomenu per l'impostazione del monitoraggio degli allarmi, esempio "TEMP-1", accesso dal menu principale "Controller", visione d'insieme "ALL".

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Highlimit	°C	Limite d'allarme superiore nella unità fisica del valore di processo
Lowlimit	°C	Limite d'allarme inferiore nella unità fisica del valore di processo
Alarm		Stato per il monitoraggio degli allarmi
	disable	Monitoraggio degli allarmi High/Low bloccato
	enable	Monitoraggio degli allarmi High/Low attivo

18.3.1 Istruzioni di utilizzo

Gli allarmi vengono visualizzati nel seguente modo con possibilità di risposta:
Se i limiti di allarme vengono superati verso l'alto o verso il basso appare una finestra di allarme che si sovrappone alla finestra attiva. Viene emesso un segnale acustico.
Nell'intestazione del menu principale "Main Overview ..." appare il simbolo di allarme "". Accanto al valore di processo è visualizzato un triangolo rosso, per es. "", "":

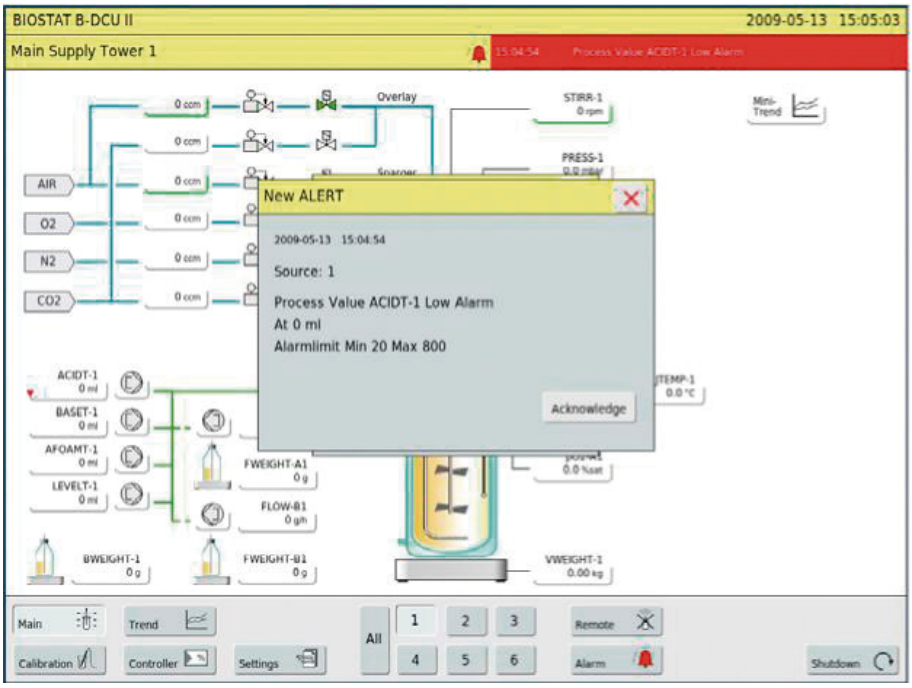


Fig. 19-4: Messaggio di allarme, superamento verso il basso del limite di allarme per ACIDT-1.

- La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con [Acknowledge] o dopo aver premuto [X] .
  - Confermando l'allarme il simbolo di allarme si spegne .
  - Dopo aver premuto [X] l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo .
- Se si verificano più allarmi, quando si chiude la finestra degli allarmi attiva appare l'allarme successivo che non è stato ancora confermato.

Indicazioni particolari

Il sistema DCU visualizza gli allarmi dei valori limite fino a quando il valore di processo si trova al di fuori dei limiti di allarme.

18.4 Allarmi per gli ingressi digitali

Anche gli ingressi digitali possono essere interrogati rispetto alle condizioni di allarme. In questo modo si possono monitorare per es. dispositivi con contatti limite (sonde di antischiuma/livello), interruttori salvamotore o interruttori automatici di protezione.

Al verificarsi dell'allarme appare un messaggio con l'ora in cui si è verificato l'allarme e viene emesso un segnale acustico.

Gli allarmi digitali possono commutare determinate uscite di processo nello stato di "Shut down" usando delle funzioni di blocco.

Schermata operativa

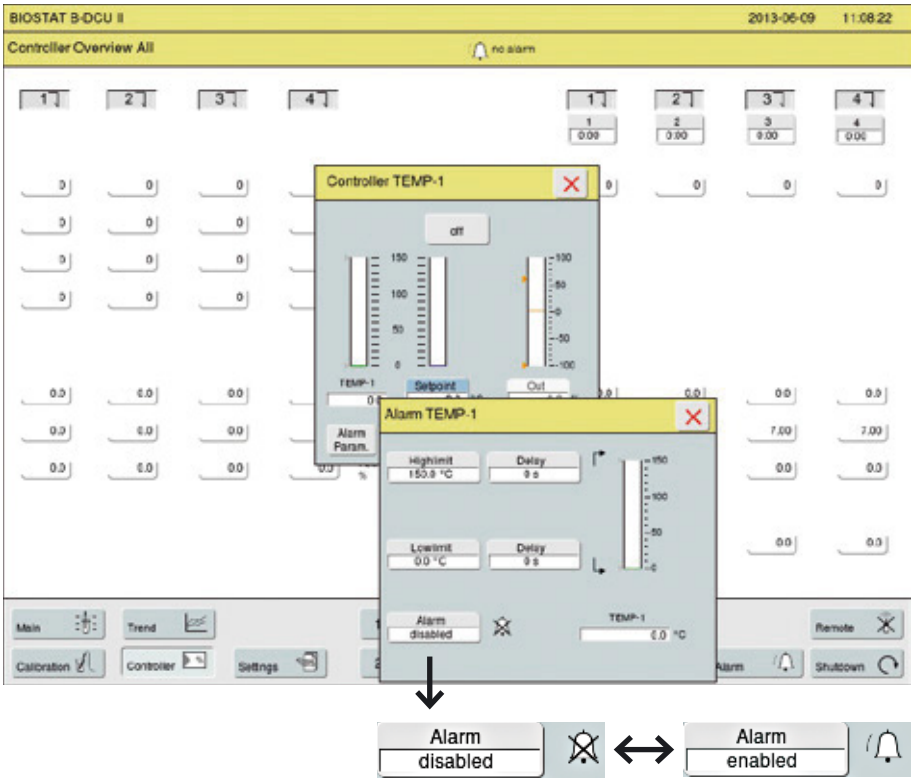


Fig. 19-5: Attivazione e disattivazione del monitoraggio degli allarmi

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Alarm Param.		Modo operativo del monitoraggio degli allarmi
	disabled	Monitoraggio degli allarmi bloccato per l'ingresso
	enabled	Monitoraggio degli allarmi attivato per l'ingresso

18.4.1 Istruzioni di utilizzo

Un allarme verificatosi viene visualizzato in due modi:

– Quando un allarme si verifica per la prima volta appare un messaggio sul display e viene emesso un segnale acustico
– Nell'intestazione del menu principale "Main" appare il simbolo di allarme .

▶ Risolvere la causa dell'allarme. Controllare il funzionamento del componente che emette il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti ed eventualmente le impostazioni del regolatore.
▶ La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con [Acknowledge] o premendo [X] .
  – Confermando l'allarme il simbolo di allarme si spegne .
  – L'allarme viene registrato come "allarme confermato" ("ACK") nell'elenco degli allarmi.
  – Dopo aver premuto [X] l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo .

Indicazioni particolari:
Con il tasto funzione principale [Alarm] si può richiamare una tabella riassuntiva di tutti gli allarmi verificatisi.

18.5 Allarmi, significato e soluzioni

18.5.1 Allarmi del processo

L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare singolarmente gli allarmi contenuti nella tabella sottostante:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
"Name State alarm ..."	Allarme per ingresso digitale con (nome)	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"Name low alarm ..."	Il valore di processo con il (nome) ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"Name high alarm ..."	Il valore di processo con il (nome) ha superato verso l'alto il suo limite di allarme superiore	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"Heater failure ..."	La protezione antisurriscalda-mento del circuito di termo-statazione è scattata	Il sistema di termostatazione deve essere riempito di nuovo
"Heater failure ..."	La protezione antisurriscalda-mento del motore è scattata	Lasciare raffreddare il motore
"TEMP Sens. failure"	Il Pt-100 del recipiente di coltura non è inserito o è difettoso	Controllare il Pt-100 e il collegamento, sostituire eventualmente la sonda
"JTEMP Sens. failure"	Il Pt-100 interno del circuito di temperizzazione è difet-toso	Informare il Servizio Assistenza
"TURB Sens. failure ..."	Sensore della misura della torbidità non collegato o difettoso	Controllare il sensore ed eventualmente sostituirlo

18.5.2 Messaggi di processo

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
"Steriliz. Finished ..."	La sterilizzazione è terminata	Confermando con "ACK"-nowledge si può iniziare con la fermentazione
"Shut down DCU ..."	Il tasto "SHUT DOWN" è stato premuto	Chiudere lo stato di "SHUT DOWN" premendo di nuovo il tasto
"Shut down fermenter"	È stato premuto l'arresto di emergenza del bioreattore	Riaccendere il bioreattore con l'arresto di emergenza

18.5.3 Allarmi del sistema

Gli allarmi della seguente tabella sono dei messaggi condizionati dal sistema che l'utente non può disattivare:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
"DCU Reset HH:MM ..."	Messaggio di conferma per reset del sistema, attivato dal menu "Settings", con indicazione di tempo (HH ore e MM minuti fa)	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"(Taskname) Watchdog Reset"	Messaggio di conferma per un reset di watchdog, attivato da disturbi in DCU con indicazione della fonte di disturbo	Annotare l'allarme e notificare al Servizio Assistenza. Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"Power failure HH:MM ..."	Caduta di corrente HH ore e MM minuti fa [➥ capitolo "Comportamento del sistema"]	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge
"Pwf ferm HH:MM ..."	Caduta di corrente HH ore e MM minuti fa; superata la durata massima di interruzione di corrente [➥ capitolo "Comportamento del sistema"]	Confermare l'allarme con "ACK"nowledge

18.6 Trattamento e risoluzione degli errori

Qualora insorgessero dei problemi tecnici con il sistema DCU, contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

18.7 Funzione di blocco

Le funzioni di blocco sono preconfigurate e l'utente non può modificarle. Il sistema visualizza tutte le uscite che sono influenzate da una funzione di blocco con l'indicazione di stato "lock" nel livello di funzionamento manuale. L'entità delle funzioni di blocco è specifica del sistema e viene definita nella configurazione. Tale entità è documentata negli elenchi di configurazione che sono allegati al sistema.

19. Appendice

19.1 Documentazione tecnica

I manuali d'uso contengono le istruzioni per l'utilizzo degli apparecchi insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

I manuali d'uso possono contenere della documentazione aggiuntiva come per es. diagrammi P&I, liste del valvolame, planimetrie, disegni tecnici, ecc. Tutti questi documenti sono contenuti nella cartella “Documentazione tecnica” in dotazione oppure separatamente.

Il volume della fornitura potrebbe non contenere tutte le apparecchiature descritte nel presente documento.
Gli apparecchi adattati alle specifiche del cliente possono contenere componenti modificati o aggiuntivi.
Riferirsi alla nota d'ordine o alla bolla di consegna per maggiori informazioni sulle specifiche degli apparecchi e sul volume della fornitura come definito nel contratto, oppure come fornito con l'apparecchio.

Se i documenti allegati non sono conformi all'apparecchio fornito o se mancano dei documenti, si prega di contattare la rappresentanza di zona oppure direttamente la Sartorius Stedim Systems.

19.2 Specifiche tecniche

BIOSTAT® B-DCU II	Valore
Denominazione:	BIOSTAT B-DCU II
Linee di erogazione di energia predisposte in laboratorio	
Collegamento alla rete elettrica per un'unità di alimentazione:	230 V (± 10%), 50Hz con una potenza assorbita di 10 A 120 V (± 10%), 60 Hz con una potenza assorbita di 10 A Grado di protezione: IP 20
Collegamento alla rete elettrica BioPAT® DCU II Tower:	120/230 V (± 10%), 50/60Hz, con una potenza assorbita di 4 A Grado di protezione: IP 20
Alimentazione acqua di raffreddamento:	Portata: max. 5 l/min Pressione di alimentazione: 2–4 bar di sovrap. (29–58 psi) Grado di durezza dell'acqua: max. 12 °d Qualità dell'acqua: acqua pulita, priva di particelle
Alimentazione gas di processo:	Pressione di alimentazione [bar di sovrap.]: – Aria compressa [AIR]: impostata su 1,5 bar di sovrap., classe 2 (ISO 8573-1) – O_2: impostata su 1,5 bar di sovrap. – N_2: impostata su 1,5 bar di sovrap. – CO_2: impostata su 1,5 bar di sovrap. Velocità di alimentazione max.: – Aria compressa [AIR]: 20 l/min – O_2: 10 l/min – N_2: 20 l/min – CO_2: 5 l/min Aria compressa: classe 2 (ISO 8573-1) Altri gas: secchi e senza particelle
Recipienti di coltura	
	Volume di lavoro/volume complessivo [L] / [L] – UniVessel® 0,5 l: 0,5 / 0,75 – UniVessel® 1 l: 1 / 1,5 – UniVessel® 2 l: 2 / 3 – UniVessel® 5 l: 5 / 6,6 – UniVessel® 10 l: 10 / 13 Materiale: acciaio/vetro UniVessel® SU 2 l: 2 / 2,7 Materiale: policarbonato
Dimensioni [mm]	
Unità di alimentazione lunghezza/larghezza/altezza:	402 / 345 / 768
Unità BioPAT®DCU II Tower lunghezza/larghezza/altezza:	512 / 378 / 768
Superficie di lavoro per 6 unità di alimentazione:	ca. 3000 mm × 800 mm

BIOSTAT® B-DCU II	Valore
Pesi [kg]	
Unità di alimentazione:	ca. 45 (dipende dalla dotazione)
BioPAT®DCU II Tower	ca. 30
Recipienti di coltura:	
UniVessel® 0,5 l DW-SW	ca. 8
UniVessel® 1 l DW-SW	ca. 10
UniVessel® 2 l DW-SW	ca. 14
UniVessel® 5 l DW-SW	ca. 20
UniVessel® 10 l DW-SW	ca. 34
UniVessel® 2 l SU senza supporto del recipiente (Holder)	ca. 1,5
UniVessel® 2 l SU con supporto del recipiente (Holder)	ca. 15
Temperature [°C]	
Temperature d'esercizio max.	
Temperature d'esercizio min.	+ 80
(acqua di raffreddamento)	+ 8
Motore dell'agitatore	
Motore 75 W,	
– recipiente di coltura 0,5 l	Campo velocità di rotazione 20...2000 1/min
Motore 200 W:	
– recipiente di coltura 1 l, 2 l	Campo velocità di rotazione 20..2000 1/min
– recipiente di coltura 5 l	Campo velocità di rotazione 20... 1500 1/min
– recipiente di coltura 10 l	Campo velocità di rotazione 20... 800 1/min
Motore 400 W:	
– recipiente di coltura 10 l	Campo velocità di rotazione 20... 1200 1/min
Condizioni ambientali	
Luogo di installazione:	Normali locali di laboratorio max. 2000 m sul livello del mare
Temperatura ambiente compresa tra [°C]:	5 – 40
Umidità dell'aria relativa [%]:	< 80% per temperature fino a 31 °C con riduzione lineare fino al 50% a 40 °C
Inquinamento:	Grado di inquinamento 2 (inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa)
Emissione acustica [dB (A)]:	Livello sonoro max. < 70

19.3 Documentazione supplementare

– Oltre al presente manuale d'uso, tutta la documentazione tecnica necessaria relativa agli apparecchi è contenuta nella cartella "Documentazione generale".
– La cartella "Documentazione generale" contiene anche l'elenco delle parti di ricambio.
– Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nella cartella "Documentazione generale" o essere fornita a parte insieme al bioreattore.

19.4 Dichiarazione di conformità CE

– Con la dichiarazione di conformità allegata Sartorius Stedim Systems GmbH conferma che l'apparecchio BIOSTAT® B-DCU II è conforme alle direttive menzionate.

19.5 Dichiarazione di decontaminazione

– Riferirsi al modulo contenuto nella "Documentazione generale" per la "Dichiarazione relativa alla decontaminazione e pulizia degli apparecchi e componenti (per la restituzione delle parti)".
– Per la restituzione degli apparecchi copiare e compilare con attenzione il modulo prestampato e poi allegarlo ai documenti di consegna.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

19.6 Licenza GNU

L'apparecchio contiene un codice software soggetto alle disposizioni di licenza della "GNU General Public License ("GPL")" o della "GNU LESSER General Public License ("LGPL")". Nella misura in cui sono applicabili, le disposizioni della GPL e della LGPL, come pure informazioni sulle possibilità di accesso al codice GPL e al codice LGPL che è utilizzato in questo prodotto, possono essere messe a disposizione su richiesta.

Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto vengono consegnati senza alcuna garanzia e sono soggetti a copyright di uno o più autori. Informazioni dettagliate sono contenute nella documentazione relativa al codice LGPL fornito e nelle disposizioni della GPL e LGPL.

sartorius stedim biotech

CE Dichiarazione CE di conformità

Società	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Indirizzo	Robert-Bosch-Strasse 5-7 34302 Guxhagen, Germania Telefono +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Con la presente dichiariamo che l'apparecchio sotto menzionato, in base alla sua progettazione, costruzione nonché nella versione da noi immessa sul mercato, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute specificati nella direttiva CE pertinente. La presente dichiarazione perde la sua validità s sull'apparecchio vengono eseguite delle modifiche che no sono state certificate da parte della Sartorius Stedim Systems
Persona autorizzata alla documentazione	Sartorius Stedim Biotech GmbH all'attenzione di Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Germania Telefono +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Denominazione dell'apparecchio	BIOSTAT® B-DCU II
Modello, versione	Bioreattore | Fermentatore
Cat. n°	BB-8844051, BB-8844052
Direttive CE di riferimento	2006/42/CE Macchine 2004/108/CE Compatibilità elettromagnetica 2006/95/CE Materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione 97/23/CE Attrezzature a pressione
Norme armonizzate applicate	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Norme nazionali applicate e specifiche tecniche	non applicata
Data e firma 18.04.2012	i.V. i.V.
Funzione del firmatario	**Lars Böttcher** Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Dichiarazione di decontaminazione

Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti
Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive. Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

– gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato.
– la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

Descrizione degli apparecchi e dei componenti

Descrizione | N. articolo:	
N. di serie:	
N. di fattura | bolla di consegna:	
Data di consegna:	

Contaminazione \| Pulizia

Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive	**Attenzione: si prega di descrivere il metodo | la procedura di pulizia e decontaminazione**
L'apparecchio era contaminato da	Ed è stato pulito e decontaminato con

Dichiarazione legale
Con la presente garantisco \| garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.
Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

Azienda \| Istituto:

Indirizzo \| Paese:

Tel.: Fax:

Nome della persona autorizzata:

Incarico:

Data \| Firma:

Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza locale di competenza o direttamente alla Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Germania

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Germania

Telefono +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, Germania
È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, del presente documento senza autorizzazione scritta di Sartorius Stedim Systems GmbH.
Tutti i diritti sono riservati a Sartorius Stedim Systems GmbH sulla base della legge per i diritti d'autore.

Le informazioni e le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono aggiornate alla data sotto indicata. Sartorius Stedim Systems GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione e alla forma degli apparecchi rispetto ai dati e alle immagini contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Data:
Gennaio 2014
Sartorius Stedim Systems GmbH
Guxhagen, Germania

Printed in the EU on paper bleached witout chlorine. | W
Publication No.: SBT6026-d140101
Ver. 01 | 2014